

TAMPEREEN YLIOPISTO

Johtamiskorkeakoulu

Suvi Heiskanen

LÄÄKKEIDEN HUOLTOVARMUUS JA VELVOITEVARASTOINTI

Pro gradu –tutkielma
Yritysjuridiikka
Kauppatieteiden tutkinto-ohjelma
Tampere 2018

TIIVISTELMÄ

Tampereen yliopisto

Johtamiskorkeakoulu, kauppätieteiden tutkinto-ohjelma

HEISKANEN, SUVI: Lääkkeiden huoltovarmuus ja velvoitevarastointi

Pro gradu –tutkielma: XIII + 88 sivua, 7 liitesivua

Yritysjuridiikka

Ohjaaja: professori Veikko Vahtera, Tampereen yliopisto

Toukokuu 2018

Lääkehuollon turvaaminen on kriittinen osa toimivaa yhteiskuntaa. Lääkkeiden saatavuutta edistetään muun muassa lääkkeiden huoltovarmuuden ylläpitämisellä. Lääkkeiden huoltovarmuuden materiaalsen varautumisen keskiössä on valtion varmuusvarastointi sekä lääkeyhtiöihin ja terveydenhuollon yksiköihin kohdistuva lakisääteinen lääkkeiden velvoitevarastointi. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista on tehty useita selvityksiä sekä yksi kustannuksia käsittelevä pro gradu tutkimus. Tämä on nähtävästi ensimmäinen oikeusdogmaattinen tutkimus. Aihe on mielenkiintoinen, sillä järjestelmän uudistamiseen on painetta; lääkeyhtiöt kokevat sen olevan kallis ja aikaansa jäljessä. Sitä pidetään kohtuuttoman laajana ja kuitenkin se voi paradoksaalisesti heikentää lääkkeiden saatavuutta. Oikeudellisessa ympäristössä lääkkeiden huoltovarmuus on osa yleistä huoltovarmuutta. Tämä on pohjana järjestelmän tarkoituksenmukaisuuden arvioinnille.

Tutkielman keskeisenä tavoitteena on selvittää mitkä ovat yleiselle huoltovarmuudelle asetetut tavoitteet ja kuinka nämä tavoitteet toteutuvat lääkkeiden huoltovarmuudessa. Tutkimus toteutetaan systematisoimalla voimassaolevaa oikeutta ja tuottamalla tulkitakannanottoja. Näiden tulkintojen pohjalta arvioidaan lisäksi lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämistä de lege ferenda. Lainopillisen lähdeaineiston lisäksi tärkeä osa tutkimusaineistoa on osana tutkimusta lääkealan toimijoille toteutettavat teemahaastattelut. Keskiössä on lääkeyhtiöiden varastointivelvollisuus.

Yleisen huoltovarmuuden tavoitteena on varautua vakaviin häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. Tutkimustulosten mukaan lääkkeiden huoltovarmuuden avulla turvataan näiden lisäksi tosiasiaa myös jokapäiväistä lääkkeiden saatavuutta. Materiaalinen varautuminen muodostuu pääosin lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon yksiköiden lakisääteisestä velvoitevarastoinnista, sillä valtion varmuusvarastointi on vähäistä. Velvoitevarastoinnilla edistetään lääkehuollon toimivuutta ja sen avulla on voitu puuttua laajempiinkin saatavuusongelmiin. Vaikka lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmässä nähdään paljon epäkohtia, katsovat kaikki haastateltavat järjestelmän peruseriaatteet lääkkeiden saatavuuden varmistamisessa edelleen kannatettaviksi. Esitetyt vaihtoehtoehdot eivät saa tukea, mutta julkisten toimijoiden vastuun vahvistamista kannatetaan. Velvoitevarastointijärjestelmä toimii nykyisellään kuitenkin vain kohtalaisesti. Se voi nykymuotoisena jäädä jälkeen lääkehoitojen kehittyessä ja voi myös vastoin tarkoitustaan heikentää lääkkeiden saatavuutta. Lain päivittäminen on tarpeen ja uudistukseen ryhdyttäessä on ensin tärkeää määritellä, mihin järjestelmän avulla tässä ajassa halutaan varautua. Tutkimuksen avulla on nostettu esiin useita toimenpidesuosituksia.

Asiasanat: huoltovarmuus; varmuusvarastointi; lääkkeiden velvoitevarastointi; lääkkeiden saatavuus; poikkeustila; turvavarastointi;

Sisällysluettelo

Lähteet	III
Kirjallisuuslähteet	III
Virallislähteet	X
Oikeustapaukset	XII
Lyhenteet	XII
1 JOHDANTO	1
1.1 Tutkimusaihe	1
1.2 Tutkimuskysymykset	2
1.3 Rajaukset ja keskeisimmät määritelmät	4
1.4 Metodit ja lähdeaineisto	6
1.5 Teemahaastattelut	9
1.6 Tutkielman rakenne	10
2 YLEINEN HUOLTOVARMUUS JA LÄÄKKEET	11
2.1 Mitä on huoltovarmuus?	11
2.2 Huoltovarmuusorganisaatio	14
2.3 Yleisen huoltovarmuuden tavoitteet	17
2.4 Lääkkeiden huoltovarmuus	20
2.4.1 Lääkkeiden saatavuus	20
2.4.2 Lääkkeiden huoltovarmuustoimenpiteet	24
3 LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINTI	29
3.1 Tausta ja tavoitteet	29
3.2 Velvoitteen määräytyminen	31
3.3 Velvoitevarastojen käyttö saatavuuden edistämiseksi	38
3.3.1 Velvoitevarastojen tilapäinen alitus	38
3.3.2 Lääkkeiden laajamittainen saatavuushäiriö	42
3.4 Velvoitevarastointijärjestelmän kustannukset ja korvaukset	47
3.4.1 Korvaus velvoitteen ylläpidosta	47
3.4.2 Järjestelmän kustannustehokkuus	48
3.5 Lääkkeiden logistinen saatavuus	51
3.6 Pohdintaa lääkkeiden huoltovarmuuden tilasta	54

4	VAIHTOEHTOJA LÄÄKKEIDEN HUOLTOVARMUUDEN KEHITTÄMISEEN.....	57
4.1	Tausta kehittämistyölle.....	57
4.2	Lääkkeiden huoltovarmuus Norjassa.....	58
4.3	Vaihtoehtoja lääkkeiden velvoitevarastoinnille.....	60
4.3.1	Julkisen sektorin varmuusvarastointi	60
4.3.2	Lääkkeiden markkinaehtoinen saatavuus.....	62
4.3.3	Lääkeyhtiöiden kollektiivinen huoltovarmuus.....	62
4.4	Tuontiöljyn huoltovarmuus	65
4.4.1	Tausta	65
4.4.2	Valtion varmuusvarastointi	65
4.4.3	Maahantuojan velvoitevarastointi	66
4.4.4	Kansainvälinen yhteistyö	67
4.5	Pohdintaa lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämisestä.....	69
5	LÄÄKKEIDEN HUOLTOVARMUUS DE LEGE FERENDA.....	72
5.1	Uudistamisen tavoitteet	72
5.2	Varautuminen vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin	73
5.3	Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta.....	78
5.4	Kustannustehokkuus	82
6	YHTEENVETO JA POHDINTA.....	85
6.1	Tärkeimmät havainnot ja toimenpidesuosituksukset	85
6.2	Jatkotutkimuksen tarve	87
6.3	Lääkkeiden huoltovarmuuden jatkuva kehittäminen.....	87
	Liite 1: Teemahastatteluihin osallistuneet tahot.....	89
	Liite 2: Teemahaastattelujen kysymykset	90
	Liite 3 Velvoitevarastoitavat valmistemäärät vuonna 2017	92

Lähteet

Kirjallisuuslähteet

Aarnio, Aulis: Laintulkinnan teoria. Yleisen oikeustieteen oppikirja. Juva 1989.
(Aarnio 1989)

Apteekkitavaratukkukauppiat ry; Lääketeollisuus ry; Orion yhtymä Oyj; Pirkanmaan sairaanhoitopiiri; Rinnakkaislääketeollisuus ry; Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri: Velvoitevarastointilaki tulee uudistaa. Nykyinen laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista on hankala kaikille. Lausunto liikenne- ja viestintäministeriölle, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle ja työ- ja elinkeinoministeriölle. Helsinki 26.2.2016.
(Apteekkitavaratukkukauppiat ry ym. 2016)

Aitlahti Tiina: Teemahaastattelu lääkkeiden huoltovarmuudesta Lääketeollisuus ry:n lakimiehen, Tiina Aitlahden kanssa. Nauhoitettu keskustelu 16.3.2018. (Aitlahti 2018)

Apteekkari: Varmuusvarastot myyntiin. 15.9.2009.
[www.apteekkari.fi/uutiset/varmuusvarastot-myyntiin?p1934=82&page=] 1.4.2018.
(Apteekkari 2009)

Apteekkari: Lääketeollisuus ehdottaa muutosta lääkkeiden velvoitevarastointiin. 25.3.2015. [www.apteekkari.fi/uutiset/laaketeollisuus-ehdottaa-muutosta-laakkeiden-velvoitevarastointiin.html] 1.3.2018. (Apteekkari 2015).

Apteekkari: Mitä Oriolan jakelukriisi opetti. 13.12.2017.
[www.apteekkari.fi/uutiset/mita-oriolan-jakelukriisi-opetti.html] 1.4.2018.
(Apteekkari 2017)

Apteekkari: Lääkejakeijijat: Riskienhallintaa parannettava kustannustehokkaasti. 16.2.2018. [www.apteekkari.fi/uutiset/laakejakelutoimijat-riskinhallintaa-parannettava-kustannustehokkaasti.html] 1.4.2018. (Apteekkari 2018)

Apteekkariliitto: Lääkkeen saa apteekista lähes saman tien. Tiedote 10.4.2017.
[www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/laakkeen-saa-apteekista-lahes-aina-saman-tien.html] 1.4.2018. (Apteekkariliitto 2017)

Bothas, Heikki: Teemahaastattelu lääkkeiden huoltovarmuudesta Rinnakkaislääketeollisuus ry:n toiminnanjohtajan, Heikki Bothaksen kanssa. Nauhoitettu keskustelu 5.3.2018. (Bothas 2018)

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2015.
[www.efpia.eu/media/25862/figures_2015_key_data.pdf] 2.2.2018.
(Efpia 2015)

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira: Bentsyylipenisilliiniprokaiinia sisältävien injektiovalmisteiden käyttötarkoitukset – Eviran väliaikainen käyttösuositus. 1.5.2015.

[www.finlex.fi/data/normit/42127/Liite.pdf] 1.4.2018. (Evira 2015)

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta: Mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin. Helsinki. 2016.

[www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/julkaisut/opaat/mikrobilääkkeiden_kayttosuositukset_fi_2.pdf] 1.4.2018. (Evira ja Eläinlääketieteellinen tiedekunta 2016)

Hagman, Rauni: Selvitys huoltovarmuusorganisaation toiminnasta ja kehittämistarpeista. Huoltovarmuuskeskuksen julkaisu. 6.3.2015. [<http://docplayer.fi/503830-Selvitys-huoltovarmuusorganisaation-toiminnasta-ja-kehittamistarpeista-rauni-hagman.html>] 3.2.2018. (Hagman 2015)

Halonen, Henna: Näyttöön pohjautuva poliittinen päätöksenteko ja lääkepolitiikka 2020 –strategiset painoalat sidosryhmien näkökulmasta. Farmasian tiedekunnan sosiaalfarmasian osaston pro gradu –tutkielma. Helsingin yliopisto. 2013. (Halonen 2013)

Happonen Irmeli ja Linnolahti Johanna: Bentsyylipenisilliinin saatavuushäiriö testasi Suomen lääkehuollon toimivuutta. SIC Lääketietoa Fimeasta 3-4/2017. s.44-47. (Happonen ja Linnolahti 2017)

Heiskanen, Kati; Ahonen, Riitta; Karttunen, Pekka, Kanerva, Risto ja Timonen Johanna: Medicines shortages – A study of community pharmacies in Finland. Health Policy 119; 232-238. 2015. [www.elsevier.com] 14.1.2018. (Heiskanen ym. 2015)

Heiskanen, Kati; Ahonen, Riitta; Kanerva Risto; Karttunen, Pekka ja Timonen Johanna: The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. PLoS ONE 12;6. 2017. [<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0179479>] 14.1.2018. (Heiskanen ym. 2017)

Hirvonen, Ari: Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17. Helsinki 2011. (Hirvonen 2011)

Huoltovarmuuskeskus: Huoltovarmuusneuvosto nimetty. 2015. [<https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/huoltovarmuusneuvosto-nimetty/>] 23.3.2018. (HVK 2015)

Huoltovarmuuskeskus: Lääkkeiden velvoitevarastointikorvauksen hakeminen vuodelta 2017. Ohje lääkkeiden velvoitevarastointikorvauksen hakemiseen vuodelta 2017. 2017. [www.huoltovarmuuskeskus.fi/laakkeiden-velvoitevarastointikorvauksen-hakeminen-vuodelta-2017/] 23.3.2018. (HVK 2017)

Huoltovarmuuskeskus: Huoltovarmuus Suomessa. [www.huoltovarmuuskeskus.fi/tietoa-huoltovarmuudesta/huoltovarmuus-suomessa/] 1.2.2018. (HVK 2018a)

Huoltovarmuuskeskus: Mitä on huoltovarmuus. [www.huoltovarmuuskeskus.fi/tietoa-huoltovarmuudesta/mita-on-huoltovarmuus/] 1.3.2018. (HVK 2018b)

Huoltovarmuuskeskus: Huoltovarmuuden skenaariot 2030. Helsinki. 2018. [https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/huoltovarmuuskeskus/app/uploads/2018/04/24124739/Skenaariot-2030_loppuraportti.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAITCZYCPQYFESGSAQ&Expires=1525230007&Signature=R4Z7ghEMxYpurtFlnLGJh1%2BCKnc%3D] 1.4.2018. (HVK 2018c)

Huoltovarmuuskeskus: Huoltovarmuusneuvosto.
[www.huoltovarmuuskeskus.fi/organisaatio/huoltovarmuusneuvosto/] 23.3.2018. (HVK 2018d)

Huoltovarmuuskeskus: Sektorit ja poolit. 2018.
[www.huoltovarmuuskeskus.fi/organisaatio/sektorit-ja-poolit/] 3.1.2018. (HVK 2018e)

Huoltovarmuuskeskus: Terveysthuoltosektori. 2018.
[www.huoltovarmuuskeskus.fi/toimialat/terveydenhuolto/terveydenhuoltosektori/] 3.1.2018. (HVK 2018f)

Huoltovarmuuskeskus: Terveysthuoltopooli.
[www.huoltovarmuuskeskus.fi/toimialat/terveydenhuolto/terveydenhuoltopooli/] 23.3.2018. (HVK 2018g)

Huoltovarmuuskeskus: Suomen huoltovarmuus. Johtaja Jyrki Hakolan esitys Alue-
maanpuolustuskurssilla Luostolla 30.1.2018.
[www.avi.fi/documents/10191/10543650/Hakola.pdf/68bfe32f-6b3c-4f11-9716-108264eba932] 1.3.2018. (HVK 2018h)

Huoltovarmuuskeskus: Huoltovarmuuskeskus. 2018.
[www.huoltovarmuuskeskus.fi/organisaatio/huoltovarmuuskeskus/] 3.1.2018. (HVK 2018i)

Huoltovarmuuskeskus: Öljypooli. 2018.
[www.huoltovarmuuskeskus.fi/toimialat/energiahuolto/oljypooli/] 2.3.2018. (HVK 2018j)

Husa, Jaakko; Mutanen, Anu ja Pohjolainen, Teuvo: Kirjoitetaan juridiikkaa. Ohjeita oikeustieteellisten kirjallisten töiden laatijoille. 2. uudistettu painos. Talentum Oy. Helsinki 2008. (Husa ym. 2008)

International Energy Agency: Agreement on an international energy program. 17.2.2018. [https://www-iea-org.helios.uta.fi/media/about/iep.pdf] 11.5.2018. (IEA 2018)

Juhola, Riku: Lääkkeiden velvoitevarastointi varmistaa lääkehuollon jatkuvuutta. SIC

Lääketietoa Fimeasta 3-4/2017. s.24-25. (Juhola 2017)

Juhola, Riku: Teemahaastattelu lääkkeiden huoltovarmuudesta huoltovarmuuskeskuksen valmiusasiamiehen, Riku Juholan kanssa. Nauhoitettu keskustelu 7.3.2018. (Juhola 2018)

Kananen, Ilkka: Suomen huoltovarmuus. Riittääkö energia ja ruoka, toimiiko tiedonkulkuk? Docendo oy. Juva 2015. s. 9-10. (Kananen 2015)

Kolehmainen, Antti: Tutkimusongelma ja metodi lainopillisessa työssä. Teoksessa Oikeustieteellinen opinnäytetyö – artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytetöiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (toim. Tarmo Miettinen). Joensuu 2016. s. 106-108. (Kolehmainen 2016)

Linna, Tuula: Ulosottorealisoinnista de lege ferenda. Helsinki. Suomalainen Lakimiesyhdistys. 1987. (Linna 1987)

Linnolahti, Johanna: Velvoitevarastoinnin määräys ja ohje. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 29.5.2017
[<http://www.fimea.fi/documents/160140/3734702/Velvoitevarastointim%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+ja+-ohje+2017-5-29final.pdf/7632adba-ce85-b090-76af-4022fcd79371>] 23.3.2018. (Linnolahti 2017a)

Linnolahti, Johanna: Fimean toiminta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. SIC Lääketietoa Fimeasta 3-4/2017. s.6-10. (Linnolahti 2017b)

Linnolahti, Johanna: Teemahaastattelu lääkkeiden huoltovarmuudesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean yliproviisorin Johanna Linnolahden kanssa. Nauhoitettu keskustelu 8.3.2018. (Linnolahti 2018)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Esiselvitys velvoite- ja varmuusvarastoinnista. 19.12.2012.
[www.fimea.fi/documents/160140/765540/22837_Fimea_esiselvitys_velvoite-ja_varmuusvarastoinnista_19122012final.pdf] 23.3.2018. (Fimea 2012)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Ranskalaisen lääketehaan valmistamia lääkkeitä vedetään pois myynnistä. 24.11.2015.
[www.fimea.fi/-/ranskalaisen-laaketehtaan-valmistamia-laakkeita-vedetaan-pois-myyynnista?navopen=1] 1.2.2018. (Fimea 2015a)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Miten toimia kun Suomessa halutaan lopettaa myynti, mutta myyntilupaa ei voida lakkauttaa kun muissa maissa myyntiä jatketaan? 27.10.2015.
[www.fimea.fi/-/miten-toimia-kun-suomessa-halutaan-lopettaa-myynti-mutta-myyntilupaa-ei-voida-lakkauttaa-kun-muissa-maissa-myyntia-jatketaan-] 23.3.2018. (Fimea 2015b)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Bentsyylipenisilliiniä sisältävien

eläinlääkkeiden saatavuus. 2.1.2017.

[www.fimea.fi/-/bentsyyliipenisilliinia-sisaltavien-elainlaakkeiden-saatavuus] 1.3.2018.
(Fimea 2017a)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyt 1-2017. 26.4.2017 Dno 004690/00.01.02/2016
(Fimean määräys 1-2017)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevarastointiin muutoksia. 5.5.2017.
[www.fimea.fi/-/kefuroksiimia-sisaltavien-laakevalmisteiden-velvoitevarastointiin-muutoksia] 1.3.2018. (Fimea 2017b)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Velvoitevarastointiluettelo 3.7.2017. [www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi/velvoitevarastointiluettelo] 23.3.2018) (Fimea 2017c)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkevalmisteet 3.7.2017.
[www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi/velvoitevarastointiluettelo] 23.3.2018.
(Fimea 2017d)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Oriolalla ongelmia lääketoimituksissa – Fimea puuttunut asiaan. 5.9.2017
[www.fimea.fi/-/oriolalla-ongelmia-laaketoimituksissa-fimea-puuttunut-asiaan] 23.3.2018. (Fimea 2017f)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Fimean selvitys syksyn 2017 lääkejakeluongelmista ja ehdotukset lääkejakelun varautumisen parantamiseksi. Dno 007052/00.04.05/2017. 30.11.2017. (Fimea 2017g)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääketukkutoiminta Euroopassa - yksikanava- ja monikanavajakelujärjestelmän vertailua. Liitteenä dokumenttiin Fimean selvitys syksyn 2017 lääkejakeluongelmista ja ehdotukset lääkejakelun varautumisen parantamiseksi. Dno 007052/00.04.05/2017. 30.11.2017. (Fimea 2017h)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Alitusluvan hakeminen. 2017.
[www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi/alitusluvan_hakeminen] 23.3.2018.
(Fimea 2017i)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Kotimaiset lääketukkukaupat. Päivitetty 15.2.2018. [www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketukkukaupat] 1.3.2018. (Fimea 2018a)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Saatavuushäiriötiedotteet. 2018.
[www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/saatavuushairiotiedotteet] 1.3.2018.
(Fimea 2018b)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Tietoa Fimeasta. 2018.
[http://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta] 7.5.2018. (Fimea 2018c)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Myyntilupahakemus.
[<http://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus>] 10.5.2018. (Fimea 2018d)

Lääketeollisuus ry: Lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistamistarve. Kirje sosiaali- ja terveysministeriön kansliapäällikölle Päivi Sillanaukeelle. Helsinki. 20.9.2013.
(Lääketeollisuus ry 2013)

Lääketeollisuus ry: Pharmaceutical sales in Finland 2015.
[www.pif.fi/sites/default/files/attachments/wholesales_to_pharmacies_hospitals_and_retail_in_2015.pdf] 1.2.2018.(Lääketeollisuus ry 2015)

Lääketeollisuus ry: Lääkkeiden velvoitevarastointi on kallis tapa hoitaa saatavuushäiriöitä. Näkökulma 9-2016. Verkkojulkaisu.
[www.laaketeollisuus.fi/ajankohtaista/nakokulma-utiskirjeet/nakokulma-9-2016/laakkeiden-velvoitevarastointi-kallis-tapa] 1.3.2018. (Lääketeollisuus ry 2016a)

Lääketeollisuus ry: Ennustamattomat muutokset lääkemarkkinoilla tuovat toimituskatkoksia. Näkökulma 9-2016. Verkkojulkaisu.
[www.laaketeollisuus.fi/ajankohtaista/nakokulma-utiskirjeet/nakokulma-9-2016/ennustamattomat-muutokset-laakemarkkinoilla] 22.4.2018.
(Lääketeollisuus ry 2016b)

Lääketeollisuus ry: Pharmaceutical manufacturing in Finland. 2018.
[www.pif.fi/en/medicine/pharmaceutical-manufacturing] 1.3.2018.
(Lääketeollisuus ry 2018)

Mediuutiset: E-reseptin ympärillä käy kehityskuhina. 6.4.2017.
[www.medi uutiset.fi/uutiset/e-reseptin-ymparilla-kay-kehityskuhina/47a5cd4f-aaa4-3ed9-8cd0-8b2d6e5c8550] 4.2.2018. (Mediuutiset 2017)

Närhi, Ulla: Teemahaastattelu lääkkeiden huoltovarmuudesta Sosiaali- ja terveysministeriön neuvottelevan virkamiehen Ulla Närhen kanssa. Nauhoitettu keskustelu 15.3.2018. (Närhi 2018)

Orion Oyj: Orion on erityisenä varotoimena päättänyt vetää Burana-Caps –kapselit pois apteekkeista ja kuluttajilta. Lehdistötiedote 24.11.2015.
[www.orion.fi/konserni/media/lehdistotiedotteet/2015/orion-vetaa-varotoimena-burana-caps-400-mg--kapselit-apteekkeista-ja-laakkeen-kayttajilta-/] 1.2.2018.
(Orion Oyj 2015)

Penttilä, Olka: Velvoitevarastoinnin kustannukset lääkeyhtiöille. Liiketaloustieteen, toimitusketjujen johtamisen pro gradu –tutkielma. Turun kauppakorkeakoulu. 2013.
(Penttilä 2013)

Rinnakkaislääketeollisuus ry: Velvoitevarastointilain uudistaminen on välttämätöntä

huoltovarmuuden turvaamiseksi. 21.12.2017. (Rinnakkaislääketeollisuus ry 2017)

Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistio: Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmän muistio. 2004:17. Helsinki. 2004.
[<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74193/TRM200417.pdf?sequence=1&isAllowed=y>] 5.5.2018. (STM 2004)

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011:2 [www.stm.fi/julkaisut] 9.4.2018. (STM 2011)

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös bentsyyliipenisilliiniä sisältävien eläinlääkkeiden velvoitevaraston käytöstä erityistilanteissa. STM 1741/2015. 15.5.2015.
[<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/550001/42127>] 1.2.2018. (STM 2015)

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös bentsyyliipenisilliiniä sisältävien elinlääkkeiden velvoitevaraston käyttöä erityistilanteissa koskevan päätöksen muuttaminen. STM 1741/2015. 26.1.2016. [www.finlex.fi/data/normit/42466/paatos.pdf] 1.2.2018. (STM 2016)

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös Kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevaraston käytöstä erityistilanteissa. STM/1713/2017. 5.5.2017.
[<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/550001/43202>] 23.3.2018. (STM 2017)

SPC tietokanta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämä tietokanta, ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot (Summary of Product Characteristics, SPC). [spc.fimea.fi] 5.5.2018. (SPC tietokanta 2018)

Suomen Pankki: Korkolain mukainen viitekorko ja viivästyskorot. 2018
[www.suomenpankki.fi/fi/Tilastot/korot/taulukot2/korot_taulukot/viitekorko_fi/] 1.2.2018. (Suomen Pankki 2018)

Swedish Civil Contingencies Agency: Supply Chain Security in Other Countries. Appendix 2 – Country Reports. 20.6.2016. [www.msb.se/RibData/Filer/pdf/28059.pdf] 1.3.2018. (Swedish Civil Contingencies Agency 2016)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Palvelujen tuottaminen. Potilasturvallisuus. [thl.fi/fi/web/sote-uudistus/palvelujen-tuottaminen/potilasturvallisuus] 3.4.2018. (THL 2018)

Timonen Pekka: Taloustieteen ja sen tulosten käyttö oikeustutkimuksessa. Teoksessa Näkökulmia oikeustaloustieteeseen. Vesa Kanninen ja Kalle Määttä (toim.). Tampere. 1996. (Timonen 1996)

Ölly- ja biopolttoaineala ry: Raakaöljyn ja öljytuotteiden tuonti 2006-2016. [www.oil.fi/fi/tilastot-3-suomen-oljymarkkinat/32-raakaoljyn-ja-oljytuotteiden-tuonti] 11.5.2018. (Ölly- ja biopolttoaineala ry 2016)

Öljy- ja biopolttoaineala ry: Huoltovarmuussuunnittelu. Huoltovarmuuden rahoitus pääosin öljytuotteista. 2018.
[www.oil.fi/fi/tietoa-toiminnasta/huoltovarmuussuunnittelu] 1.4.2018.
(Öljy- ja biopolttoaineala ry 2018)

Virallislähteet

Asetus kansainvälisestä energiaohjelmasta tehdyn sopimuksen voimaansaattamisesta sekä sopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain voimaantulosta 1683/1991 (30.12.1991/1683)

HE 1/1984 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle lääkkeiden velvoitevarastointilaiksi. (HE 1/1984 vp.)

HE 105/1992 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta sekä turvavarastolain, tuontipolttoaineiden velvoitevarastointilain ja varmuusvarastointimaksusta annetun lain 1 ja 5 §:n muuttamisesta (HE 105/1992 vp)

HE 81/1994 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista. (HE 81/1994)

HE 240/1994 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta (HE 240/1994 vp)

HE 45/1997 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta (HE 45/1997 vp)

HE 44/2005 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta (HE 44/2005 vp)

HE 152/2007 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta ja puolustustaloudellisesta suunnittelukunnasta annetun lain kumoamisesta. (HE 152/2007 vp)

HE 3/2008 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle valmiuslaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 3/2008 vp)

HE 151/2008 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista (HE 151/2008 vp)

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 402/1984 (kumottu)
Laki kehitysvammaisten erityishuollosta 519/1977

Laki kansainvälisestä energiaohjelmasta tehdyn sopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sopimuksen soveltamisesta 1683/1991

Laki tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista 1070/1994

Laki nestemäisten polttoaineiden valmisteverosta 1472/1994

Sopimus kansainvälisestä energiaohjelmasta 114-115/1991
(SopS 114-115/1991)

Valtioneuvoston asetus Huoltovarmuuskeskuksesta 455/25.6.2008
(VNA 25.6.2008/455)

Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista 1114/2008
(VNA 1114/2008)

Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n muuttamisesta 308/2012 (VNA 308/2012)

Valtioneuvoston asetus Turvallisuuskomiteasta 77/2013 (VNA 77/2013)

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013 (VNA 713/2013)

Valtioneuvoston asetus turvavarastointiohjelmasta 552/2013, voimassa 18.7.2018 asti
(VNA 552/2013)

Valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista 539/2008 (VNP 539/2008)

Valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista 857/2013 (VNP 857/2013)

Valtioneuvoston periaatepäätös: Yhteiskunnan turvallisuusstrategia. 2.11.2017
(VNP 2.11.2017)

Oikeustapaukset

Kuluttaja- ja kilpailuviraston ratkaisu 16.4.2012: Lääketukkukaupan ja lääkejakelun yksikanavajärjestelmä. Diaarinumero 510/61/2018.

Kuluttaja- ja kilpailuviraston ratkaisu 1.2.2000: Lääkkeiden tukkujakelun muutokset ja yksikanavajakelu. Diaarinumero 213/61/99.

Lyhenteet

Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Fimean määräys 1-2017	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusemenettelyt. 26.4.2017 Dno 004690/00.01.02/2016
Efpia	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
IEA	Kansainvälinen energiajärjestö
EY 119/2009	Neuvoston direktiivi jäsenvaltioiden velvollisuudesta ylläpitää raakaöljy- ja/tai öljytuotevarastojen vähimmäistasoa 2009/119/EY
Evira	elintarviketurvallisuusvirasto
EY HE	Euroopan yhteisö hallituksen esitys
HVK	huoltovarmuuskeskus
huoltovarmuusL	laki huoltovarmuuden turvaamisesta 1390/1992
lääkeL	lääkelaki 395/1987
lääketaksa 713/2013	valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013
Muutos velvoitevarastointiL (776/2009)	laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamista (776/2009)
SPC	Summary of Product Characteristics, lääkevalmisteen valmisteyhteenveto
STM	sosiaali- ja terveysministeriö

TEM	työ- ja elinkeinoministeriö
THL	terveyden ja hyvinvoinnin laitos
turvavarastointiL	turvavarastointilaki 970/1982
valmiusL	valmiuslaki 1552/2011
valmiusL 1080/1991	valmiuslaki 1080/1991
varmuusvarastoL	laki valtion varmuusvarastoista 531/1958
velvoitevarastointiL	laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008
VNP	valtioneuvoston päätös

1 JOHDANTO

1.1 Tutkimusaihe

Syksyllä 2017 lääkejakelija Oriolan uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotto johti joidenkin lääkkeiden osalta pitkäkestoiisiin toimituskatkoksiin Suomessa.¹ Kyseessä oli lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta kriittinen tapahtuma, jonka oli aiheuttanut häiriö järjestelmissä. Koska Suomessa lääkkeet jaellaan avo- ja sairaala-apteekkeihin pääasiassa yhden jakelijan kautta, ei vaihtoehtoista toimituskanavaa ollut saatavilla. Kyseessä ei ollut perinteinen saatavuushäiriö, sillä valmisteita oli varastoituna Suomessa. Ongelman aiheutti toiminnanohjausjärjestelmä, minkä takia lääkkeitä ei saatu jakelijalta avo- ja sairaala-apteekkeihin ja sieltä potilaille.

Yhteiskunnan toimivuutta ei voida pitää itsestäänselvyytinä, ja kriisin yllättäessä markkinat eivät välttämättä riitä huolehtimaan yhteiskuntamme elintärkeistä toiminnoista.² Maamme omalaatuisuuksien, kuten kylmän ilmaston, syrjäisen sijainnin ja pitkien kuljetusetäisyyksien, sekä globalisaation ja sen tuomien riippuvuuksien takia yhteiskuntamme on varautunut mahdollisiin poikkeustilanteisiin niin organisaatioiden toiminnan jatkuvuuden kuin materiaalsen varautumisen avulla. Kun puhumme tästä, puhumme huoltovarmuudesta. Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (857/2013) huoltovarmuus on väestön toimeentulon, maan talouselämän ja maanpuolustuksen kannalta välttämättömien toimintojen turvaamista poikkeusoloissa ja vakavissa häiriötilanteissa³. Keskeinen toimija tässä on huoltovarmuuskeskus, joka määrittelee huoltovarmuuden seuraavasti:

”Huoltovarmuus perustuu toimiviin markkinoihin ja kilpailukykyiseen talouteen. Markkinat eivät kuitenkaan välttämättä riitä ylläpitämään yhteiskunnan taloudellisia ja teknisiä perustoimintoja erilaisissa häiriö- ja poikkeusoloissa. Tämän vuoksi erilaisilla huoltovarmuustoimenpiteillä varaudutaan ylläpitämään yhteiskunnan

¹ Fimea 2017f; Apteekkari 2017

² HVK 2018a

³ VNP 587/2013 s. 1.

toiminnalle elintärkeitä toimintoja mahdollisimman lähellä normaalitilaa myös näissä olosuhteissa.”⁴

Yhteiskuntamme on tiiviisti yhteydessä kansainväliseen talouteen. Globalisaatio, verkostoituminen sekä teknologian kehitys tuovat mukanaan uusia uhkatekijöitä ja siten myös riskejä huoltovarmuuden ylläpitämiselle. Elämme jatkuvasti muuttuvassa yhteiskunnassa, ja siten myös huoltovarmuuden tarpeita ja uhkakuvia on arvioitava säännöllisesti.

Osana terveydenhuoltoa myös lääkkeet kuuluvat huoltovarmuuden piiriin. Lääkkeiden saatavuutta poikkeus- ja kriisioloissa sekä normaaliolojen saatavuushäiriöissä turvataan lainsäädännöllä.⁵ Tärkeä osa lääkkeiden huoltovarmuutta on lakisääteinen lääkkeiden velvoitevarastointi. Lakia lääkkeiden velvoitevarastoinnista sovelletaan lääketehtaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojiin, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveys- ja hyvinvoinnin laitokseen.

Oriolan tapaus nosti lääkkeiden velvoitevarastointiteeman jälleen keskusteluun. Keskustelua on tosin käyty säännöllisesti aika ajoin, sillä lääkkeiden velvoitevarastoinnin lainsäädännön ei nykyisellään katsota vastaavan sille asetettuihin tavoitteisiin. Tästä yhtenä esimerkkinä on lääkkeiden logistinen saavutettavuus, mitä tuo syksyn 2017 tapahtuma alleviivaa. Tämän lisäksi järjestelmää on kritisoitu kustannuksiltaan kalliiksi. Pahimmillaan järjestelmä voi jopa itsessään heikentää lääkkeiden saatavuutta. Lainsäädännön tilaa on siis syytä tarkastella lähemmin ja arvioida sen kehittämismahdollisuuksia.

1.2 Tutkimuskysymykset

Tämä tutkimus keskittyy tarkastelemaan lääkkeiden huoltovarmuuden nykytilaa ja sen kehittämistarpeita. Vaikka lainsäädäntöä on päivitetty useaan otteeseen vuosikymmenten saatossa, nähdään nykyisessä järjestelmässä kehittämiskohteita.⁶ Tutkijan ennako-

⁴ HVK 2018b

⁵ VNP 539/2008 s. 7.

⁶ Lääketeollisuus ry 2016a; Fimea 2012 s. 6-7.

käsitys tutkimusta suunnitellessa oli, että teema on eri toimijoiden välillä ristiriitainen. Lääkeyritykset ovat kritisoineet, että nykyinen lääkkeiden velvoitevarastointi on kustannuksiltaan kallis järjestelmä. Järjestelmän lääkeyhtiöille aiheuttamat tosiasialliset kustannukset voivat olla jopa viisinkertaiset huoltovarmuuskeskuksen maksamiin korvauksiin nähden⁷. Lääketeollisuuden etujärjestön mukaan velvoitevarastointi sitoo pääomaan peräti 200 miljoonaa euroa ja hallinnollisen työn lisäksi voi myös johtaa lääkehävikin kasvuun⁸. Järjestelmä on hallinnollisesti raskas myös viranomaiselle erinäisten ilmoitus-, valvonta- ja lupaprosessien takia. Paradoksaalisesti järjestelmä voi myös heikentää lääkkeiden saatavuutta⁹. Vaikka kiistatta järjestelmällä voidaan edistää lääkkeiden saatavuutta, alan toimijat ovat jo pitkään vaatineet, että laki olisi päivitettävä.¹⁰

Kustannusten lisäksi keskusteluun on nostettu huoli siitä, miten nykyinen järjestelmä käytännössä palvelee kriisitilanteessa; kattaako velvoitevarastointi kriisin näkökulmasta olennaiset lääkeaineet ja toimiiko järjestelmän logistinen ketju eli saadaanko lääkkeet mahdollisen kriisin aikana jaettua kansallisesti. Tässä keskiössä on myös Suomen **yksikanavajärjestelmä**. Yksikanavajärjestelmässä lääkejakelijalla (lääketukulla) on yksinoikeussopimus kyseisen lääkeyhtiön lääkevalmisteiden varastointiin ja jakeluun. Suomessa on neljä toimijaa, joilla lääkelain 32 §:n mukainen toimilupa toimittaa lääkkeitä apteekkeille ja sairaala-apteekkeille.¹¹ Valtaosa markkinaosuuksista on kahdella toimijalla, Tamro Oyj:llä ja Oriola Finland Oy:lla. Näin ollen valtaosa Suomessa varastoitavista lääkkeistä on kahdessa varastossa, Tamro Oyj:n tiloissa Tampereella tai Oriola Finland Oy:n tiloissa Espoossa. EU-maista yksikanavajärjestelmä on Suomen lisäksi käytössä vain Ruotsissa.¹² Yksikanavajärjestelmän taustalla on yhtäältä järjestelmän vaatimat investoinnit laadukkaaseen lääkejakeluun edistämiseksi ja toisaalta toimijoiden halu kustannustehokkaasti keskittää jakelunsa yhdelle toimijalle. Yksikanavajakelun katsotaan

⁷ Vuonna 2012 kokonaiskustannukset olivat lähes viisinkertaiset maksettuihin korvauksiin nähden. Ks. Penttilä 2013 s. 96.

⁸ Lääketeollisuus ry 2016a.

⁹ Yhtenä osoituksena tästä on lääkealan toimijoiden näkemys, että lääkkeiden velvoitevarastointi karsii uusien lääkevalmisteiden lanseerauspäätöksiä. Ks. tarkemmin Halonen 2013 s. 42.

¹⁰ Apteekkitavaratukukauppiat ry ym. 2016; Fimea 2012; Lääketeollisuus ry 2013; Lääketeollisuus ry 2016a

¹¹ Fimea 2017g s. 2.

¹² Fimea 2017h s. 1-3.

myös edistävän suojautumista lääkeväärennöksiltä sekä lisäävän potilasturvallisuutta. Siihen liittyy kuitenkin myös haittoja kuten järjestelmän haavoittuvuus¹³ sekä kilpailun vähäisyys. Kilpailu- ja kuluttajavirasto on tutkinut lääketukkukaupan ja lääkejakelun yksikanavajärjestelmää. Ratkaisussaan vuodelta 2012 (KKV ratkaisu diaarinumero 510/61/2008) se on todennut, ettei se löytänyt näyttöä kilpailua rajoittavista menettelytavoista tai markkinoille tulon esteistä.

Tämän yritysjuridiikan tutkielman tavoitteena on selvittää, mikä on lääkkeiden huoltovarmuuden tila ja kuinka sitä tulisi kehittää. Tutkimus jakautuu kolmeen osaan ja etenee tutkimuskysymysten mukaisessa järjestyksessä:

- 1) Mitä on yleinen huoltovarmuus ja mitkä ovat sille asetetut tavoitteet voimassa-olevan lain mukaan?
- 2) Mitkä ovat lääkkeiden huoltovarmuudelle asetut tavoitteet ja miten ne eroavat huoltovarmuuden yleisistä tavoitteista?
- 3) Miten lääkkeiden huoltovarmuutta ja tarkemmin lääkkeiden velvoitevarastointia tulisi kehittää? Millaisia vaihtoehtoisia malleja lääkkeiden huoltovarmuuden tavoitteiden saavuttamiselle voisi olla?

1.3 Rajaukset ja keskeisimmät määritelmät

Tarkastelussa ovat lainsäätäjän tavoitteet ja niiden toteutuminen. Koska kyseessä on kansallinen lainsäädäntö, tarkastellaan järjestelmän vaikutuksia tutkimuksessa puhtaasti kansallisesti. Kansallisen lainsäädännön kehittämismahdollisuuksia tarkasteltaessa arvioidaan kuitenkin vastaavia järjestelmiä muissa Pohjoismaissa. Koska lääkkeiden toimitukset ovat kansainvälisiä ja paikoin keskittyneitä, voivat samat saatavuushaasteet vaikuttaa globaalisti. Niiden vaikutus riippuu pitkälti siitä, miten näihin poikkeamiin on kansallisesti varauduttu. Saatavuuden näkökulmasta myös sijainnillamme on merkitystä. Tästä syystä onkin merkityksellistä ottaa vertailupohjaa erityisesti muista Pohjoismaista

¹³ Järjestelmän haavoittuvaisuudesta saimme käytännön esimerkin syksyllä 2017, kun toinen isoista tukkuliikkeistä joutui vaikeuksiin toiminnanohjausjärjestelmämuutoksen myötä. Ks. esimerkiksi Fimea 2017f

eikä esimerkiksi Keski-Euroopan maista, jotka nykyisellään toimivat lääkejakelun keskuksina Euroopassa.

Huoltovarmuusjärjestelmä on rakennettu koko yhteiskunnan toimivuuden hyväksi ja sen toimintakyvyn varmistamiseksi vakavissa häiriöissä ja poikkeusoloissa. Tutkimuksessa keskitytään erityisesti lääketehdaisiin ja lääkkeiden maahantuojiin kohdistuviin velvoiteisiin ja järjestelmän kehittämiseen heidän osaltaan. Julkisten toimijoiden osuutta lääkkeiden huoltovarmuudessa käsitellään vain merkittävimmiltä osin. Valitettavasti tutkimuksen laajuus huomioiden ei ole mahdollista tarkastella järjestelmän vaikutuksia julkisiin toimijoihin yksityiskohtaisesti. Lääkejakelijat ja avoterveydenhuollon apteekit eivät ole varsinaisia velvoitevarastoinnin osapuolia, mutta ovat merkittävä osa lääkejakelua. Tutkimuksessa ne jäävät kuitenkin pääosin rajauksen ulkopuolelle.

Huoltovarmuuden piirissä oleva lääkevalikoima on olennainen osa huoltovarmuutta sekä järjestelmän toimivuutta. Valikoiman periaatteiden arvioiminen yleisellä tasolla on siten myös juridisen tutkimuksen näkökulmasta olennaista. Järjestelmän rakenteella ei ole merkitystä, jos sen kattama hyödykejoukko ei ole tarkoituksenmukainen. Toisaalta asiallisen lääkevalikoiman merkitys on vähäinen, jos itse järjestelmä on kriisitilanteessa toimimaton. Tutkimuksessa keskitytään lääkkeiden huoltovarmuuden sisältöön yleisiä periaatteita tarkastelemalla. Lääkevalikoiman yksityiskohtainen hoidollisen vaikuttavuuden arviointi nykyisten hoitosuosittelujen puitteissa ei kuulu juridisen tutkimuksen piiriin.

Tutkimuksessa käytettävällä keskeisellä termillä **lääkeyhtiöt** tarkoitetaan voimassaolevan lääkelain (395/1987, lääkeL) 32 §:n mukaisia lääkkeiden maahantuojia, markkinoijia sekä valmistajia. **Lääketukkukaupalla** tarkoitetaan varastointia ja jakelua harjoittavia tukkukauppoja. **Lääkevalmisteella** tarkoitetaan Suomessa lääkkeeksi rekisteröityjä lääkelain mukaista valmistetta. **Varastointivelvollisella** tarkoitetaan laissa lääkkeiden velvoitevarastoinnissa määriteltyjä tahoja kuten lääkeyhtiöitä sekä terveydenhuollon yksiköitä ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitosta. Lääkkeiden maahantuonnista, tukku-

kauppatoiminnasta sekä niihin liittyvistä toimiluvista säädetään lääkelaissa. Vuonna 2017 Suomessa toimi 105 yritystä, jolla oli lääkelain 32 §:n lääketukkukauppalupa.¹⁴ Näistä neljällä oli lisäksi lupa harjoittaa lääkkeiden jakelua apteekkeille ja sairaala-apteekkeille.

Lääkejakelun ja lääkkeiden saatavuuden keskiössä on **potilasturvallisuus**. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määritelmän mukaan ”potilasturvallisuus tarkoittaa sitä, että potilas saa tarvitsemansa ja oikean hoidon, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa”¹⁵. Lääkehoidon saatavuuden näkökulmasta potilasturvallisuuden vaarantuminen tarkoittaa siten Fimean määritelmän mukaan tilannetta, jossa ”lääkkeen käyttäjä ei saa tarvitsemaansa lääkärin määräämää lääkehoitoa, lääkehoito keskeytyy, lääkitystä ei pystytty aloittamaan suunnitellusti tai lääkäri joutuu muuttamaan jo määrätyn lääkehoidon muun kuin lääketieteellisen perusteen vuoksi”¹⁶.

1.4 Metodit ja lähdeaineisto

Metodologia oikeustieteissä käsittelee oikeustieteen tutkimusmenetelmiä eli metodeja.¹⁷ Metodit kertovat siitä, kuinka oikeudellista tietoa hankintaan, miten sitä analysoidaan ja kuinka johtopäätökset tutkimuksesta tuotetaan. Laajemmassa ajattelumallissa metodologia sisältää itse metodin lisäksi myös kysymyksen oikeustieteellisen tiedon ja oikeuden olemuksesta. Oikeudellisen olemuksen tarkastelussa keskiössä on oikeustieteen tiedonintressit: mitä ja miksi tutkitaan.

Hirvosen mukaan oikeustieteissä ei ole vain yhtä pätevää ja standardisoitua metodisääntöä, jota seuraamalla voitaisiin systemaattisesti tuottaa luotettavaa tieteellistä tietoa tutkittavasta kohteesta¹⁸. Tarvitaan kuitenkin joitain sovittuja pelisääntöjä. Oikeudellisessa tulkinnassa edellytyksenä on oikeuslähteiden käyttö sekä tulkintaa ohjaavien sääntöjen

¹⁴ Fimea 2017g s. 2.

¹⁵ THL 2018

¹⁶ Fimea 2017g s. 4.

¹⁷ Hirvonen 2011 s. 9, 33.

¹⁸ Hirvonen 2011 s. 7.

ja periaatteiden noudattaminen¹⁹. Toisaalta Hirvosen mukaan yhtä ainoaa oikeaa oikeuslähdeoppia ei enää oikeastaan ole ja siksi jokaisen lainopin harjoittajan tulee itse huolehtia siitä, että hän selittää omat oikeuslähdeopilliset ratkaisunsa ja sitoumuksensa riittävän selvästi. Tulkinnan keskiössä ja oikeuslähteiden oikeellisuuden perustana on valittu metodi.

Tämän pro gradu -tutkimuksen tutkimusmetodeja ovat oikeusdogmaattinen eli lainopilinen tutkimus sekä oikeuspoliittinen *de lege ferenda* -tutkimus, joka on niin sanottu tavoite-keino-analyysi voimassaolevan lainsäädännön kehittämiseksi. Lainopillisessa tiedonintressissä yleisesti tarkastelussa ovat oikeusjärjestyksen sisältöä koskevat kysymykset.²⁰ Sen avulla tuotetaan tulkintakannanottoja ja systematisoidaan voimassaolevaa oikeutta. Lainoppi voi palvella myös lainvalmistelua ja muita käytännön tarpeita, mutta sen ei tule heikentää lainopin päämäärää tuottaa tieteellistä tietoa ja lisätä ymmärrystä voimassaolevasta oikeudesta. *De lege ferenda* -tutkimuksen tavoitteena on lain kehittäminen ja vaihtoehtoisten lainsäädännöllisten toteuttamiskeinojen tutkiminen.²¹ Tuolloin keskeisenä kysymyksenä on, miten kehittämistavoitteet tulisi asettaa ja millaisia keinoja tavoitteiden saavuttamiselle olisi valittava. Linnan mukaan varsinainen oikeuspoliittinen tutkimus on *justifioiva*.²² Käsillä olevan ongelman eri ratkaisuvaihtoehdot kartoitetaan ja systematisoidaan. Tämän jälkeen tehdyt tavoite- ja keinovalinnat perustellaan.

Tutkimuksen oikeuslähteinä käytetään huoltovarmuuden ja lääkkeiden velvoitevarastoinnin lainsäädäntöä, lain esitöitä, asetuksia, viranomaismääräyksiä sekä -ohjeita. Lisäksi tarkastellaan viranomaisen tekemiä selvityksiä sekä lääkealan toimijoiden lausuntoja. Perinteisen oikeuslähdeopin mukaan sallittuihin oikeuslähteisiin kuuluvat auktoriteettilähteistä oikeustiede ja oikeustieteellinen tutkimus sekä asialähteistä oikeusperiaatteet, moraali sekä reaaliset argumentit.²³ Uutta tietoa tuotetaan perehtymällä nykylainsäädännön kehittämistarpeisiin sekä analysoimalla vaihtoehtoja lääkkeiden huoltovarmuuden toteuttamiselle. Kehittämismahdollisuuksien analysoimiseksi toteutetaan myös

¹⁹ Aarnio 1989 s. 194-195.

²⁰ Hirvonen 2011 s. 33-34.

²¹ Timonen 1996 s. 130, 134-135; Kolehmainen 2016 s. 108.

²² Linna 1987 s. 9.

²³ Hirvonen 2011 s. 43-44.

lääkealan asiantuntijoiden teemahaastatteluja. Teemahaastattelu on toimiva aineiston-hankintakeino silloin kun aihetta on tutkittu vähän tai vastaukset pohjautuvat yksilön omaan kokemukseen. Teemahaastatteluilla keskustelu kohdennetaan tiettyihin aihepii-reihin, kun samaan aikaan jokin näkökohta on vahvistettu.

Ensimmäisessä osiossa oikeusdogmaattisen tutkimuksen avulla selvitetään voimassa-olevien oikeusnormien sisältöä ja tuotetaan tulkintakannanottoja voimassaolevasta lais-ta²⁴. Oikeusnormia tutkittaessa lähtökohtana on tekstianalyysi, jonka avulla etsitään niitä tulkintoja, joita kirjoittajalla on ollut, ja näistä valitaan perusteltu tulkinta kyseises-sä oikeudellisessa ympäristössä²⁵. Tässä tutkimuksessa oikeusdogmaattisen metodin avulla selvitetään voimassaolevan lain tavoitteita yleiselle huoltovarmuudelle sekä sitä, miten lääkkeiden huoltovarmuudessa nämä tavoitteet toteutuvat. Metodin avulla tavoit-teena on tuottaa tulkintakannanottoja voimassaolevan lain tarkoituksenmukaisuudesta.

Tutkimuksen toisessa osassa tarkastellaan voimassaolevan lain kehittämistarpeita de lege ferenda -tutkimusmetodin avulla. Koska keskiössä on lain kehittäminen ja vaihto-ehtoisten lainsäädännöllisten toteuttamiskeinojen tutkiminen, myös perustelut ovat arvi-oitavissa yhteiskunnallisen tarkoituksenmukaisuusharkinnan pohjalta. Tavoitesidotussa de lege ferenda -tutkimuksessa uudistuksen tavoitteet otetaan annettuina, mutta keinot niiden toteuttamiselle ovat vapaat. Tutkimuksen toisessa osiossa arvioidaan keinoja ke-hittää voimassa olevaa lainsäädäntöä niin, että se paremmin vastaisi näitä huoltovar-muudelle asetettuja tavoitteita ja olisi yhteiskunnan näkökulmasta tarkoituksenmukai-nen. Tavoitesidotussa tutkimuksessa vaihtoehtoja kehittää lääkkeiden huoltovarmuutta voidaan esitellä useampi. Normitulkintoja ja toteuttamiskeinojen vaihtoehtoja arvioita-essa haastatellaan lääkealan asiantuntijoita, tarkastellaan muita huoltovarmuuden piiris-sä olevia hyödykkeitä sekä kansainvälisiä huoltovarmuuden malleja.

²⁴ Hirvonen 2011 s. 22.

²⁵ Husa ym. 2008 s. 25.

1.5 Teemahaastattelut

Teemahaastattelu on muodoltaan lomakekyselyä vähemmän formaali, mutta puhtaaseen avoimeen haastatteluun nähden formaalimpi. Tässä tutkimuksessa haastattelujen keskiössä oli tutkimuksen tavoitteisiin nähden sekä taustaselvityksessä epäselviksi jääneet kysymykset. Osa näistä oli suoria strukturoituja kysymyksiä, joilla tavoiteltiin selkeitä vastauksia järjestelmän toimivuuteen ja mahdollisiin kehittämisvaihtoehtoihin. Tämän lisäksi esitettiin useita avoimia kysymyksiä, joiden avulla kartoitettiin nykyjärjestelmän toimivuutta ja kehittämismahdollisuuksia.

Teemahaastattelun kesto oli noin 60 minuuttia haastateltavaa kohden. Haastatteluajat sovittiin haastateltavien kanssa tammi-helmikuussa 2018 ja ne toteutettiin maaliskuun aikana. Haastateltavat saivat tutkimuskysymykset etukäteen luettavaksi. Tutkimusta varten toteutettiin yhteensä viisi teemahaastattelua järjestelmän ja tutkimuksen rajauksen näkökulmasta olennaisille toimijoille. Haastateltavat olivat Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry, Huoltovarmuuskeskus, sosiaali- ja terveysministeriö sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Haastateltavat tahot on listattuna liitteessä 1 sekä tutkimuskysymykset liitteessä 2. Haastattelut nauhoitettiin ja nauhoitteet litteroitiin. Litteroitu aineisto analysoitiin teemoittain. Tavoitteena oli teemahaastattelujen avulla kerätä aineistoa tutkimusta varten. Kerättyä aineistoa tutkittiin analysoimalla esiin nousseita teemoja ja tekemällä johtopäätöksiä niiden perusteella.

Lainopillisen ja de lege ferenda -tutkimuksen näkökulmasta alan asiantuntijoilta kerättävä aineisto on luonteeltaan sallittua oikeuslähdeaineistoa. Sallitut oikeuslähteet ovat sellaisia, joita voidaan tarvita tapauksissa, joissa ratkaisuun tai tulkintaan ei ole mahdollista päästä pelkästään käyttämällä velvoittavia oikeuslähteitä. Lisäksi teemahaastattelusta kerättävä aineisto on merkityksellistä järjestelmän toimivuuden ja kehittämisen näkökulmasta. Aineistosta on löydettävissä tekijöitä, joita voimassaoleva lainsäädäntö ei tunnista. Toisaalta se myös kokoaa yhteen eri toimijoiden näkemykset ja mahdollistaa niiden vertailun. Koska aineisto edustaa vastaajan näkemyksiä, ei sitä voida kaikelta osin kuitenkaan kategorisoida absoluuttisena tietona järjestelmän nykytilasta. Aineistosta nousseita teemoja on käytetty apuna oikeusdogmaattisessa tutkimuksessa, lain tulkinnaissa ja systematisoinnissa. Lisäksi sen avulla on pyritty tuottamaan perusteltuja kan-

nanottoja myös lainsäädännöllisen ympäristön kehittämistarpeista ja toimenpidesuosituksista.

1.6 Tutkielman rakenne

Tutkimus koostuu johdannon ja yhteenvetolukujen lisäksi neljästä pääluvusta. Johdantoluvun jälkeen tarkastellaan yleisen huoltovarmuuden tavoitteita voimassa olevan lain näkökulmasta sekä lääkkeiden huoltovarmuuden periaatteita ja huoltovarmuustoimenpiteitä. Kolmannessa pääluvussa keskitytään lääkkeiden velvoitevarastointiin ja arvioidaan yleisten huoltovarmuuden tavoitteiden toteutumista.

Neljänteen lukuun on koottu lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämisen näkökulmasta vaihtoehtoisia malleja sekä vertailevaa aineistoa toisaalta. Lukujen kaksi, kolme ja neljä johtopäätelmiä hyödynnetään lopulta viidennessä luvussa, jossa käsitellään lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämismahdollisuuksia ja nostetaan esiin toimenpidesuosituksia. Viimeinen yhteenvetoluku kokoaa yhteen tutkimuksen tärkeimmät löydökset, nostaa esiin tutkimuksen rajoitteet ja lopuksi tarkastelee tulevaisuuden kehityssuuntia.

2 YLEINEN HUOLTOVARMUUS JA LÄÄKKEET

2.1 Mitä on huoltovarmuus?

Kansallisen huoltovarmuuden historialliset juuret ovat maanviljelyssä ja kruununmakasiineissa.²⁶ Viljan varmuusvarastointiin ryhdyttiin valtiovallan toimesta jo 1650-luvulla, jolloin Ruotsin valtio perusti kruununmakasiinit varmistamaan viljan saatavuuden satovaihteluista ja katovuosista huolimatta. Näiden ohelle jokaiseen seurakuntaan perustettiin 1750-luvulla lisäksi pitäjänmakasiineja, joiden tarkoitus oli varastoida viljaa ja lainata sitä syönti- ja siemenviljaksi katovuosina. Lainatusta viljasta maksettiin pitäjänmakasiinille korkoa. Makasiineista luovuttiin asteittain 1900-luvun alussa, sillä niiden ei enää katsottu olevan tarkoituksenmukaisia. Sääntely ja pula elintarvikkeista ovat olleet läsnä Suomen historian aikana sen jälkeenkin, ja huoltovarmuus on jalostunut pitkän ajan saatossa nykyiseen muotoonsa. Alkuperäinen säädös varsinaisesta huoltovarmuudesta tuli voimaan 1958 (laki valtion varmuusvarastoista 531/1958, varmuusvarastoL), ja sen muutoshistoria nykypäivään asti on runsas²⁷.

Alkujaan huoltovarmuus oli valtion varmuusvarastointia, jonka avulla turvattiin viljan saatavuutta yli kausittaisten vaihtelujen. Vuosikymmenten saatossa huoltovarmuudesta on rakentunut järjestelmä, jonka avulla valtio yhdessä elinkeinoelämän ja järjestöjen kanssa varautuu yhteiskuntaa kohtaaviin poikkeus- ja häiriötilanteisiin toteuttamalla erilaisia huoltovarmuustoimenpiteitä²⁸. On kuitenkin huomioitava, että huoltovarmuus on vain osa yhteiskunnallista varautumista, ja Suomen kokonaisturvallisuudesta vastaa puolustusministeriön yhteydessä toimiva turvallisuuskomitea, jonka toiminnasta säädetään valtioneuvoston asetuksella turvallisuuskomiteasta (VNA 77/2013).²⁹ Sen kokoonpanossa on asetuksen 3 §:n mukaisesti edustaja myös Huoltovarmuuskeskuksesta. Kansallisen ja eri hallinnonalojen varautumisen periaatteet on kuvattu Yhteiskunnan turvallisuusstrategia 2017 -asiakirjassa³⁰.

²⁶ Kananen 2015 s. 9-10.

²⁷ Laki valtion varmuusvarastoista (531/1958) on kumottu voimassaolevalla säädöksellä laki huoltovarmuuden turvaamisesta 1390/1992 ja sitä ennen siihen on tehty muutoksia peräti 16 kertaa.

²⁸ VNP 857/2013 s. 1.

²⁹ VNA 77/2013

³⁰ VNP 2.11.2017 s. 29-93, ks. esimerkiksi s. 69.

Kansallinen turvallisuus ja yhteiskunnan toimivuus vaativat monialaista yhteistyötä sekä ympäristön ja yhteiskunnan muutosten vaikutusten arvioimista. Voimassaolevaan lakiin huoltovarmuuden turvaamisesta (1390/1992, huoltovarmuusL) onkin tehty useita muutoksia ajan saatossa. Tämä kertoo lainsäätäjän halusta seurata muuttuvan ympäristön tuomia haasteita ja ennaltaehkäistä uusien uhkakuvien vaikutuksia yhteiskunnan toimintaan. HuoltovarmuusL (1390/1992) 1§:n mukaisesti huoltovarmuuden tarkoituksena on

”turvata väestön toimeentulon, maan talouselämän ja maanpuolustuksen kannalta välttämättömät taloudelliset toiminnot ja niihin liittyvät tekniset järjestelmät poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien vakavien häiriöiden varalta”.

Huoltovarmuuslainsäädäntöön toteutettiin vuonna 2005 merkittävä muutos, kun huoltovarmuuslain tarkoitusta ja huoltovarmuuden määritelmää päivitettiin. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta (HE 44/2005 vp.) mukaisesti, huoltovarmuuden käsitettä laajennettiin koskemaan poikkeusolojen lisäksi häiriötilanteita, joissa ”markkinamekanismi ei tuota riittävää huoltovarmuutta”.³¹ Huoltovarmuuslailla turvattiin aiemmin vain poikkeusolojen aikaiset häiriötilanteet, ja muutoksen myötä huoltovarmuuden tavoitteet laajentuivat koskemaan myös normaaliolojen vakavia häiriöitä. Tätä on perusteltu muuttuvalla ympäristöllä ja uhkakuvilla. Lisäksi taustalla on ajatus siitä, että varautumista normaaliajan vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin ei voida selkeästi erottaa toisistaan. Näin ollen keskeisenä ei pidetä sitä, mistä uhka johtuu, vaan miten kriittisesti sen voidaan katsoa vaarantavan yhteiskunnan välttämättömät toiminnot. Uudet uhkakuvat nähdään siten mahdollisina myös tilanteissa, joissa yhteiskunnan katsotaan olevan normaalitilassa, mutta markkinoiden kyky turvata huoltovarmuus on heikentynyt. Muutossäädöksen esitykseen suhtauduttiin järjestösektorilla varauksellisesti kritisoiden sen vaikutuksia vapaan markkinatalouden toimintaan ja kilpailun vinoutumiseen³². Muutos teki lain tulkinnasta myös entistä haasteellisemman, sillä keskiössä on nyt häiriöiden vaikutus yhteiskunnan vält-

³¹ HE 44/2005 vp, s. 1-2, 6-7.

³² HE 44/2005 vp. s. 6.

tämättömiin toimintoihin, eikä perusteena varautumiselle ole enää vain poikkeustilan käsite. Yhteiskunnan jatkuvuusturvan näkökulmasta muutos on perusteltu ja keskeinen.

Puretuaksemme tarkemmin siihen, mitä huoltovarmuus on, tulisi löytää tulkinta sille, mitä poikkeusololla ja vakavalla häiriöllä tarkoitetaan. Huoltovarmuuden käsitettä laajennettaessa keskiöön nousivat vakavat häiriöt, joissa markkinamekanismi ei tuota riittävää huoltovarmuutta erilaisista syistä johtuen.³³ Lain esitöissä on korostettu esimerkiksi kriittisten raaka-aineiden tai tuotannontekijöiden saantihäiriöistä, logistisista häiriöistä tai luonnononnettomuuksista aiheutuvia taloudellisia kriisejä tai vakavia markkinahäiriöitä. Kriisit ja vakavat markkinahäiriöt voivat saada alkunsa esimerkiksi kriittisten raaka-aineiden saantihäiriöistä, kun tuotantolaitos tai sato tuhoutuu luonnononnettomuuden seurauksena. Kriisi voi aiheutua myös talouden systemaattisista virheitoiminoista. Vakavat häiriöt voivat kohdistua myös kriittisiin järjestelmiin, kuten tietojärjestelmiin sekä energiahuoltoon. Huoltovarmuuden esitöissä vakavalla häiriöllä tarkoitetaan tilannetta, jossa väestön toimeentulo tai yhteiskunnan toimintakyky on vaarassa.

HuoltovarmuusL:n esitöissä (HE 44/2005) poikkeusolot on määritelty perinteisiksi turvallisuuspoliittisiksi uhkiksi, kansainvälisen tilanteen voimakkaaksi jännittymiseksi, saartotoimiksi sekä poliittiseksi tai sotilaalliseksi painostamiseksi³⁴. HuoltovarmuusL:n ohella myös valmiuslailla (1552/2011, valmiusL) säädetään varautumisesta poikkeusoloihin sekä lisäksi viranomaisten toimivaltuuksista poikkeusolojen aikana. ValmiusL tarjoaa käsitteelle vielä turvallisuuspoliittisesta uhkasta laajennetun tulkinnan. Poikkeusolot on määritelty valmiusL 3 §:n 1 momentin kohdissa 1-5. Poikkeusoloja ovat siten 1) Suomeen kohdistuva aseellinen tai siihen vakavuudeltaan rinnastettava hyökkäys tai sen välitön jälkitila, 2) Suomeen kohdistuva aseellisen tai siihen rinnastettavan hyökkäyksen uhka, 3) väestön toimeentuloon tai maan talouselämän perusteisiin kohdistuva erityisen vakava tapahtuma tai uhka, jonka seurauksena yhteiskunnan toimivuudelle välttämättömät toiminnot olennaisesti vaarantuvat, 4) erityisen vakava suuronnettomuus ja sen välitön jälkitila sekä 5) vaikutuksiltaan erityisen vakavaa suuronnettomuutta vas-

³³ HE 44/2005 vp. s. 1,7.

³⁴ HE 44/2005 vp. s. 6.

taava hyvin laajalle levinnyt vaarallinen tartuntatauti. Yhteiskunnan toimivuuden näkökulmasta välttämättömiä toimintoja ovat valmiusL esitöiden mukaan ”sellaiset toiminnot, joita ilman väestön elinmahdollisuudet ja toimeentulo huomattavasti heikkenevät”.³⁵ ValmiusL esitöiden mukaan myös aseellisen hyökkäyksen vakavuuteen on rinnastettavissa esimerkiksi kyberhyökkäys tietojärjestelmiin tai biologisin keinoin toteutettu hyökkäys. ValmiusL 3 §:n 1 momentin 3 kohdan välttämättömiin toimintoihin kohdistuva vakava tapahtuma voi pitää sisällään mm. raaka-aineiden saatavuuteen liittyviä ongelmia sekä tietoteknisten tai logististen järjestelmien toiminnan vakavaa horjumista.

Huoltovarmuusympäristössä poikkeusolot nähdään siis perinteisinä turvallisuuspoliittisina uhkina ja vakavat häiriöt yhteiskunnan välttämättömiä toimintoja häiritsevinä tekijöinä. Poikkeusolojen kirjo on valmiusL:n tulkinnan mukaan hyvin moninainen ja kattaa oikeastaan sekä poikkeusolon että vakavan häiriön käsitteen. Yhdistävä tekijä on yhteiskunnan välttämättömien toimintojen vaarantuminen. Valtioneuvoston voimassa olevassa päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (VNP 857/2013) keskeisiä yhteiskunnallisia uhkia ovat tieto- ja viestintäjärjestelmien sekä -verkkojen häiriintyminen, energiansaannin keskeytyminen, väestön terveyden ja toimintakyvyn vakava häiriintyminen sekä luonnon- ja ympäristöonnettomuudet.³⁶ Vakavin ulkoinen uhka on kriisitilanne, jossa kyky tuottaa tai hankkia ulkomailta kriittisiä tuotteita ja palveluita on vaikeutunut.

2.2 Huoltovarmuusorganisaatio

Huoltovarmuudella turvataan siis huoltovarmuusL:n 1 §:n mukaisesti sellaisia välttämättömiä toimintoja, joiden vaarantuminen uhkaisi väestön elinmahdollisuuksia ja toimeentuloa. Jotta ymmärtäisimme paremmin, miten yhteiskunta varautuu näihin uhkiin, on ensin tutustuttava huoltovarmuuden näkökulmasta kriittisiin toimialoihin sekä huoltovarmuusorganisaation rakenteeseen.

Yhteiskunta varautuu uhkiin erilaisin huoltovarmuustoimenpitein yhteistyössä elinkei-

³⁵ HE 3/2008 vp. s. 33.

³⁶ VNP 857/2013 s. 1.

noelämän ja järjestöjen kanssa.³⁷ Huoltovarmuuden kannalta olennaista on kriittisen infrastruktuurin sekä tuotannon ja palveluiden turvaaminen.³⁸ Kriittiseen infrastruktuuriin luetaan energiahuolto, tieto- ja viestintäjärjestelmät, finanssialan palvelut, liikenne ja logistiikka, vesihuolto sekä jätehuolto erityistilanteissa. Kriittistä tuotantoa ja palveluita ovat elintarvikehuolto, terveydenhuolto ja peruspalvelut, Suomessa toimivan teollisuuden kriittinen tuotanto sekä sotilaallista maanpuolustusta tukeva tuotanto ja palvelut.

Huoltovarmuustoiminnan ylläpitämisen ja kehittämisen keskiössä on **huoltovarmuusorganisaatio**, joka koostuu huoltovarmuusneuvostosta, Huoltovarmuuskeskuksesta sekä kriittisten toimialojen sektoreista ja pooleista.³⁹ Huoltovarmuusorganisaatio on kuvattu kaaviossa 1. **Huoltovarmuusneuvosto** on valtioneuvoston huoltovarmuuslain 8c §:n 2 momentin nojalla nimittämä asiantuntijatoimielin, joka koostuu 22-26 jäsenestä. Jäsenistöstä vähintään puolet edustaa elinkeinoelämää sekä erityisesti huoltovarmuuden kannalta keskeisiä toimialoja⁴⁰. Toimikausi on kolme vuotta ja neuvoston tehtävänä on huoltovarmuuslain 8 c§:n 1 momentin mukaisesti ”ylläpitää ja kehittää yhteyksiä keskeisimpiin yhteistyötahoihin, seurata huoltovarmuuden tilaa ja kehitystä sekä tehdä esityksiä toimenpiteistä”. Huoltovarmuusneuvosto arvioi kansallista huoltovarmuuden tilaa sekä riskitekijöitä pitkällä aikavälillä, edistää huoltovarmuudesta käytävää keskustelua, on aloitteellinen lainsäädännön kehittämisessä sekä arvioi huoltovarmuuteen osoitetujen resurssien riittävyyttä⁴¹. Lisäksi huoltovarmuusneuvosto tekee työ- ja elinkeinoministeriölle ehdotuksen Huoltovarmuuskeskuksen hallituksen kokoonpanosta huoltovarmuuslain 7 §:n 2 momentin valtuuttamana.

³⁷ VNP 857/2013 s. 1.

³⁸ VNP 857/2013 s. 3-8.

³⁹ VNP 857/2013 s. 1.

⁴⁰ HVK 2015

⁴¹ HVK 2018d

Huoltovarmuusorganisaatio (huoltovarmuusL)

Huoltovarmuus-neuvosto

- VN nimittämä asiantuntijatoimielin
- HVK:n hallituksen pj toimii pääsihteerinä
- Koostuu huoltovarmuuden kannalta keskeisten toimialojen edustajista
- Toimikausi 3 vuotta
- Huoltovarmuuden pitkän aikavälin tarkastelu ja kehittämistyö
- Tekee ehdotuksen HVK:n hallituksen kokoonpanosta TEM:lle

Huoltovarmuus-keskus (HVK)

- TEM:n alainen
- TEM nimittää HVK:n hallituksen
- Kehittää ja ylläpitää huoltovarmuutta
- Hallitus ohjaa sektoreissa ja pooleissa tehtävää työtä, nimittää niiden jäsenet ja hyväksyy poolisopimukset
- Hallituksessa vahva elinkeinoelämän edustus,

Sektorit

- HVK:n hallitus nimittää jäsenet
- Pysyvä alakohtainen yhteistyöelin
- Edustajia ministeriöistä, keskusvirastoista, yrityksistä ja järjestöistä
- Arvioi alansa uhkia ja kehityssuuntaa, alan toimintaedellytysten turvaaminen
- Seuraavat poolien toimintaa

Poolit

- Poolisopimuksilla muodostettuja
- HVK:n hallitus hyväksyy poolisopimukset
- Poolisopimus HVK:n ja toimialajärjestöjen välillä
- Ohjaa mm. toimialakohtaista yritysten valmius- ja jatkuvuus-suunnittelua ja varautumista
- Tekee mm. selvityksiä ja esityksiä varmuus- ja turvavarastoinnin tarpeesta

Kaavio 1: Huoltovarmuusorganisaatio.

Työ- ja elinkeinoministeriön (TEM) hallinnonalaisen laitoksen, **Huoltovarmuuskeskuksen** lakisääteisenä tehtävänä on huoltovarmuuslain 5 §:n mukaisesti kehittää ja ylläpitää huoltovarmuutta. Huoltovarmuuslain 6 §:n mukaisesti huoltovarmuuskeskuksen tulee kehittää julkishallinnon ja elinkeinoelämän yhteistoimintaa huoltovarmuusasiossa, varmistaa huoltovarmuuden kannalta elintärkeiden teknisten järjestelmien toimivuus, turvata välttämätön tavara- ja palvelutuotanto sekä sotilaallista maanpuolustusta tukeva tuotanto. Lisäksi sen tulee hoitaa velvoite- ja turvavarastointia ja ylläpitää valtion varmuusvarastoissa materiaaleja, jotka ovat välttämättömiä lain tavoitteiden saavuttamiseksi. Lisäksi huoltovarmuuskeskuksen toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksessa Huoltovarmuuskeskuksesta (25.6.2008/455). Huoltovarmuuskeskus julkaisi alkuvuodesta 2018 Huoltovarmuuden skenaariot 2030 -dokumentin, jolla tuo-

daan näkyväksi huoltovarmuustyön toimintaympäristön kehitystä sekä arvioidaan tulevaisuuden vaihtoehtoisia tiloja.⁴² Huoltovarmuuskeskuksen toimintaa johtaa sen hallitus. Hallituksen tehtävät on kuvattu huoltovarmuusL:n 8 §:n 1 momentissa. Se muun muassa ohjaa sektorien ja poolien toimintaa sekä nimittää niiden jäsenet ja vahvistaa poolisopimukset.

Sektorit ovat pysyviä yhteistoimintaelimiä, jotka niinikään koostuvat eri aloja edustavista asiantuntijoista. Jäseninä on muun muassa ministeriöiden, keskusvirastojen, yritysten sekä eri elinkeinoelämän järjestöjen edustajia. Sektorien jäsenet nimittää Huoltovarmuuskeskuksen hallitus huoltovarmuuslain 8d §:n 1 momentin nojalla. Sektorien tehtävänä on arvioida huoltovarmuuden tilaa sekä edistää yhteistyötä elinkeinoelämän ja viranomaisten välillä.⁴³ Lisäksi sektorit seuraavat poolien toimintaa ja ovat kokonaisuutena aktiivisia huoltovarmuuden kehittämissuuntien analysoimisessa. Huoltovarmuus-sektoreita ovat tietoyhteiskunta-, logistiikka-, elintarvikehuolto-, energiahuolto-, terveydenhuolto-, finanssialan sekä teollisuuden sektorit.

Huoltovarmuusorganisaation alakohtaiset **poolit** puolestaan ovat yhteistyöelimiä, joiden tehtävänä on koordinoida käytännön toimintaa.⁴⁴ Poolit suunnittelevat ja valmistelevat alansa huoltovarmuutta kehittäviä toimenpiteitä yhdessä yritysten kanssa. Ne muun muassa ohjaavat toimialakohtaisesti yritysten valmius- ja jatkuvuussuunnittelua ja varautumista.

2.3 Yleisen huoltovarmuuden tavoitteet

Huoltovarmuus on luotu edistämään varautumista yhteiskunnan välttämättömiä toimintoja uhkaaviin poikkeusoloihin sekä vakaviin häiriöihin. Vaikka tavoitteena on huolehtia riittävästä huoltovarmuustasosta kansallisin toimenpitein vakavimmissakin poikkeusoloissa, rakennetaan kansallisten huoltovarmuustoimenpiteiden rinnalla myös kansainvälistä yhteistyötä, sillä huoltovarmuuden keskiössä ovat kansainväliset toimivat

⁴² HVK 2018c s. 3.

⁴³ HVK 2018e

⁴⁴ HVK 2018e

markkinat.⁴⁵ Kansainväliset suhteet täydentävät kansallista huoltovarmuutta.

Vakava normaaliolojen häiriötilanne voi johtaa laaja-alaisiin vaikutuksiin. Tällaisia normaaliolojen vakavia häiriötilanteita voi aiheutua esimerkiksi luonnononnettomuuksista tai laajoista saatavuushäiriöistä. HuoltovarmuusL:n 2 §:ssa asetetaan huoltovarmuuden tavoitteet yleisellä tasolla seuraavasti:

”Huoltovarmuuden turvaamiseksi kaikissa oloissa on luotava ja ylläpidettävä riittävä valmius hyödykkeiden tuottamiseksi sekä tuotannon, jakelun, kulutuksen ja ulkomaankaupan ohjaamiseksi.”

Valmius saavutetaan lain esitöiden mukaan yksinkertaisesti ”huolehtimalla laissa asetettujen tavoitteiden toteutumisesta”.⁴⁶ Huoltovarmuuden tavoitteiden konkretisoiminen on 2 §:n 2 momentin mukaisesti valtioneuvoston tehtävä. Valtioneuvoston päätöksen (VNP 857/2013) ja voimassaolevan huoltovarmuusL:n mukaisesti huoltovarmuuden turvaamisen yleisenä lähtökohtana ovat toimivat kansainväliset poliittiset, taloudelliset ja tekniset yhteydet.⁴⁷ Suomen näkökulmasta markkinoiden toimivuutta tarkastellaan EU:n sisämarkkinoiden toimivuutena. Markkinoiden ollessa kykenemättömiä tuottamaan riittävää huoltovarmuutta, toteutetaan erilaisia huoltovarmuustoimenpiteitä.⁴⁸ Toimenpiteet ovat yhdistelmä markkinaehtoista ja sääntelyyn perustuvaa varautumista. Keskiössä on kriittisten organisaatioiden ja verkostojen toiminnan jatkuvuus. Valtioneuvoston päätöksessä määriteltyjen tavoitteiden edellyttämästä yhteistyön rakentamisesta ja ylläpitämisestä vastaa huoltovarmuusorganisaatio. Valtioneuvoston päätöksessä on määritelty yleiset huoltovarmuuden tavoitteet sekä eri sektoreille kohdistuvia turvaamisperiaatteita ja -toimia. Huoltovarmuuden yleisiä tavoitteita on määritelty kolme: 1) organisaatioiden ja verkostojen toiminnan jatkuvuuden varmistaminen, 2) alueellinen ja paikallinen varautuminen sekä 3) yhteistyö kansainvälisten toimijoiden kanssa.

⁴⁵ VNP 857/2013 s. 1.

⁴⁶ HE 105/1992 s. 9.

⁴⁷ VNP 857/2013. s. 1.

⁴⁸ VNP 857/2013. s. 2-8.

Organisaatioiden ja verkostojen toiminnan jatkuvuuden varmistamisessa keskeinen rooli on huoltovarmuusorganisaatiolla, jonka tehtävänä on edistää huoltovarmuudelle kriittisten organisaatioiden hallintaa ja valmiuksia tunnistaa toimintaa uhkaavia riskejä, riippuvuuksia ja muutoksia.⁴⁹ Lisäksi Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on kehittää menettelyitä kriittisten toimintojen ja hyödykkeiden saatavuuden varmistamisessa. Yhtenä tärkeänä osana kansallista huoltovarmuustoimintaa pidetään verkottuneisuutta alan toimijoiden kesken. Huoltovarmuuskeskuksella on tärkeä rooli tämän yhteistyön ylläpitämisessä ja kehittämisessä niin kansallisesti kuin kansainvälisessä liike-elämässäkin. Yhteistyön tulee olla molempia osapuolia hyödyntävää ja huoltovarmuuden turvaamiseksi kehitetään nimenomaan myös yrityksiä hyödyttäviä toimintamalleja. Eri toimintojen riippuvuuksien kasvaessa, verkottuminen ja kansallisen yhteistyön katsotaan olevan yhä merkittävämmässä roolissa huoltovarmuustyössä ja sen varautumiskeinojen kehittämisessä.

Alueellisessa ja paikallisessa varautumisessa keskeisessä roolissa ovat huoltovarmuudesta vastaavat viranomaiset, jotka ylläpitävät ja kehittävät yhteistyötä sekä tilannetietoisuutta viranomaisten, kuntien ja järjestöjen välillä.⁵⁰ Aluehallintoviranomaiset yhteistyössä huoltovarmuusorganisaation kanssa edistävät kuntien toiminnan jatkuvuutta alueellisella ja paikallisella koulutus- ja harjoitustoiminnalla. Alueelliset varmistusjärjestelyt kohdistuvat erityisesti sähkö-, polttoaine-, talousvesi-, ja elintarvikejakelun sekä tieto- ja viestinverkkoihin. Lisäksi viranomaiset yhteistyössä järjestöjen kanssa tukevat ohjeistuksin ja viestinnän keinoin väestön valmiutta lievittää häiriötilanteiden välittömiä vaikutuksia ja sopeutua mahdollisiin poikkeusoloihin.

Yhteistyö kansainvälisten toimijoiden kanssa pohjaa ulkoasianhallinnon toimintaan ylläpitää Suomen huoltovarmuutta edistävää yhteistyötä eri toimijoiden kuten EU:n, YK:n, Naton, OECD:n sekä Pohjoismaiden kanssa.⁵¹ Lisäksi Huoltovarmuuskeskus osallistuu yhteistyöjärjestelyihin ja edistää myös liike-elämän osallistumista niihin. Liiketoiminnan muuttuessa yhä globaalimmaksi ja yritysten johdon siirtyessä kansain-

⁴⁹ VNP 857/2013 s. 2.

⁵⁰ VNP 857/2013 s. 2-3.

⁵¹ VNP 857/2013 s. 3.

väliseen ympäristöön Suomen ulkopuolelle, on yhdeksi tärkeäksi tavoitteeksi nostettu kansainvälisyysdialogin edistäminen. Tämän tavoitteena on lisätä kansainvälisen yritysjohdon ymmärrystä huoltovarmuuden tavoitteista.

2.4 Lääkkeiden huoltovarmuus

2.4.1 Lääkkeiden saatavuus

Osana terveydenhuoltoa myös lääkkeet kuuluvat huoltovarmuuden piiriin.⁵² Lääkehoidon saatavuuden varmistaminen on elintärkeä osa toimivaa yhteiskuntaa. Lääkkeiden saatavuutta poikkeus- ja kriisioloissa sekä normaaliolojen vakavissa saatavuushäiriöissä turvataan lainsäädännöllä. Yleisesti huoltovarmuustyössä elinkeinoharjoittajien rooli on vapaaehtoista, lukuun ottamatta tietoliikenteen, liikenteen, energian, rahoitustoiminnan sekä lääkevalmistuksen toimialoja, joissa varautuminen on lakisääteistä⁵³. Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

”terveydenhuollon julkiset ja yksityiset toimijat turvaavat ja kehittävät yhteistyössä elintärkeiden lääkkeiden, verivalmisteiden ja lääkintälaittehuollon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden saatavuutta turvaavia toimenpiteitä”.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö ja huoltovarmuusorganisaatio kehittävät ”tärkeimpien lääkkeiden ja terveydenhuollon tarvikkeiden varmuusvarastointia vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien sekä poikkeusolojen varalta”⁵⁴.

Huoltovarmuudelle on perusteensa. Kotimainen lääkevalmistus on laskenut vuosikymmenten saatossa, ja pieni yhteiskuntamme on yhä vahvemmin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista ja globaaleista lääkkeiden toimitusketjuista.⁵⁵ Suomen lääkemarkki-

⁵² VNP 857/2013 s. 7.

⁵³ Hagman 2015 s. 7.

⁵⁴ VNP 857/2013 s. 7.

⁵⁵ Fimea 2012 s. 5,8.

noiden kokonaisarvo oli vuonna 2015 noin 2,3 miljardia euroa⁵⁶. Euroopan mittakaavassa markkinaosuutemme on vain yhden prosentin luokka⁵⁷. Koska lääkevalmisteiden valmistuksessa tarvittavien raaka-aineiden kuten aktiiviaineiden saatavuus on riippuvainen globaaleista toimitusketjuista ja kansainvälisistä valmistajista, on perusteltua kohdistaa myös lääkkeisiin huoltovarmuustoimenpiteitä.

Suomessa toimii vuonna 2018 yhteensä 32 lääkeyhtiötä, joilla on lääketehtaan toimilupa⁵⁸. Näistä vain kolmella, Orionilla, Bayerilla ja Santenilla, on laajamittaista valmistavaa toimintaa Suomessa.⁵⁹ Pienimittaisen valmistuksen lisäksi markkinoilla on muutama sopimusvalmistusta harjoittavaa yritys. Lääkemarkkinat Suomessa ovat vahvasti tuontiriippuvaisia.⁶⁰ Itse asiassa lääkemarkkinat globaalilla tasolla ovat paikoin hyvin keskittyneet ja siten alttiita laajoille toimituskatkoksille. Lääkkeiden toimitusketjut ovat monimutkaistuneet ja kilpailu eri markkinoiden välillä kasvanut. Toimitusaika tilauksen tekemisestä tilauksen saapumiseen Suomeen vaihtelee muutamasta kuukaudesta jopa 24 kuukauteen⁶¹.

Läakeyhtiöt varastoivat Suomessa pääasiassa yksikanavajärjestelmän mukaisesti. Jakelijat, joista suurimmat ovat Tamro ja Oriola, huolehtivat apteekkien, sairaala-apteekkien, eläinlääkäreiden ja muiden lääketilauksista. Lääkkeiden toimitusvarmuus on Suomessa kaikesta huolimatta kohtalaisen hyvällä tasolla. Apteekkariliiton tietojen mukaan peräti 98 prosentissa tapauksista asiakas saa lääkkeen suoraan apteekista.⁶² Niiden osalta, joissa lääkettä ei ole suoraan saatavissa apteekista, vain 10 prosenttia johtuu siitä, että lääkettä ei ole saatavilla tukkukaupasta lääkeyhtiön saatavuusongelman takia. Toisen tutkimuksen mukaan saatavuushäiriöt ovat yleisempiä kuin Apteekkariliiton tutkimus osoittaa, mutta vain harvoin aiheuttavat suoraa haittaa potilaalle.⁶³ Noin 80 prosenttia apteekeista kohtasi lääkkeiden saatavuushaasteita päivittäin tai lähes päivittäin ja 17

⁵⁶ Lääketeollisuus ry 2015

⁵⁷ Efpia 2015 s. 15.

⁵⁸ Fimea 2018a

⁵⁹ Lääketeollisuus ry 2018

⁶⁰ HE 151/2008 vp, s. 3.

⁶¹ Heiskanen ym. 2017 s. 5-7.

⁶² Apteekkariliitto 2017

⁶³ Heiskanen ym. 2015 s. 234-235.

prosenttia apteekeista viikoittain. Valtaosa saatavuusongelmista koski ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja reseptilääkkeitä. Tutkimuksen mukaan saatavuushaaste johti kolmanneksessa tapauksista ongelmiin, yleisimmin joko asiakastyytyväisyyden heikkene- miseen tai asiakaspalvelun hitauteen. Tapauksista 67 prosentissa saatavuushaaste ei vai- kuttanut potilaan lääkitykseen jatkuvuuteen. Kuitenkin siis kolmanneksen potilaista se vaikutti. Lääkkeiden saatavuutta turvataan lääkevaihdoilla ja toisaalta myös apteekkien välisellä yhteistyöllä. Lääkemääräyksessä olevalle valmisteelle löytyy yhä useammin vaihtoehtoinen valmiste. Jos vaihtokelpoista valmistetta ei ole, voidaan kriittisissä tapa- uksissa etsiä potilaalle korvaava hoito yhdessä lääkärin kanssa.

Syyt toimituskatkokseen voivat olla hyvin moninaiset ja vaikuttavat merkittävästi sii- hen, kuinka nopeasti varastotasot saadaan palautettua normaalille tasolle. Tuoreen tut- kimuksen mukaan yleisimpiä syitä lääkkeiden saatavuuskatkoksille Suomessa ovat pie- net markkinat, myyntiennusteiden yllättävät muutokset, pienet varastot, pitkät toimitus- ajat sekä pitkät tai monimutkaiset tuotantoketjut⁶⁴. Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksil- leen tekemän kyselyn tuloksissa nousee esille, että keskeisimpiä saatavuuskatkoksiin liittyviä ongelmia ovat ennakoimattomat menekin vaihtelut⁶⁵. Pitkät toimitusketjut ja toimitusten viivästyminen ovat omiaan heikentämään saatavuutta, kun kysyntä nousee yllättäen esimerkiksi kilpailijan saatavuuskatkoksen takia. Tätä tutkimusta varten haas- tateltujen lääkealan toimijoiden mukaan myös Suomen pienet markkinat sekä syrjäinen sijainti voivat heikentää lääkkeiden saatavuutta.⁶⁶ Koska saatavuushaasteet voivat olla samanaikaisia usealla eri markkinoilla, voidaan niukkoja saatavilla olevia valmisteita joutua allokoimaan eri markkinoille priorisoiden. Keskitetyt päätökset tehdään usein Suomen markkinoiden ulkopuolella, eikä Suomi välttämättä ole näiden priorisoitavien maiden joukossa.

Lääkeyhtiöt ovat lääkelain perusteella velvollisia ilmoittamaan lääkevalmisteidensa saatavuuskatkoksista Fimealle, joka julkaisee näitä ilmoituksia avoimella verkkosivuil-

⁶⁴ Heiskanen ym. 2017 s. 1, 5-9.

⁶⁵ Lääketeollisuus ry 2016a; Lääketeollisuus ry 2016b

⁶⁶ Bothas 2018, Närhi 2018; Aitlahti 2018

laan.⁶⁷ Viranomaisen tietojen mukaan saatavuushäiriöt ovat olleet kasvussa. Kun vuonna 2010 viranomaiselle ilmoitettiin 85 häiriötä, oli tapauksia vuonna 2017 jo liki 600⁶⁸. Fimean ylläpitämä tietokanta mahdollistaa valvonnan lisäksi sen, että saatavuustieto on saatavilla vapaasti niin lääkäreille, apteekkeille kuin potilaille. Tiedottaminen on joka-päiväinen keino edistää lääkkeiden saatavuutta ja lääkehoitojen jatkuvuutta. Aptekeilla on ajantasainen tieto saatavilla olevista valmisteista, sillä saatavuustietoja päivitetään apteekkien toiminnanohjausjärjestelmiin sekä tukkujen tilausjärjestelmiin. Tavoitteena on integroida saatavuustiedot tulevaisuudessa myös e-reseptitietokantoihin, jotta samainen tietoa olisi saatavilla myös lääkkeen määrääjillä⁶⁹.

Saatavuuskatkosten ennakoiminen voi kuitenkin olla haasteellista, sillä tieto saatavuuskatkoksista voi tulla Suomeen yllättäen tai kilpailijan aiheuttama myynnin kasvu on nopeaa⁷⁰. Tällaisia tapauksia ovat erityisesti laadullisesta poikkeamasta johtuvat ongelmat, jotka sellaisenaan voivat koskea useita markkinoita yhtäaikaaisesti. Pahimmillaan kyse ei ole vain valmistuksessa olevista tuote-eristä, vaan myös jo Suomessa jakelussa olevista eristä. Esimerkki yllättävästä ja suhteellisen pitkästä saatavuuskatkoksesta koettiin marraskuussa 2015, kun Orion ilmoitti vetävänsä pois markkinoilta Burana-Caps 400 mg -kapselit.⁷¹ Takaisinvento toteutettiin kaikista laajimmassa muodossaan: ei ainoastaan jakelijoita ja vähittäismyyjiä, vaan myös kuluttajat pyydettiin palauttamaan sekä avatut että käyttämättömät pakkaukset lähimpään apteekkiin. Takaisinvedon syynä oli kapselivalmistuksessa havaittu laatuongelma. Oli syytä epäillä, että lääkepakkauksiin oli voinut päätyä yksittäisiä kapseleita muita lääkkeitä. Tapahtuma johti kyseisen valmisteen usean kuukauden mittaiseen saatavuuskatkokseen. Ranskalainen tehdas, jossa laatuongelma havaittiin, valmisti kapselivalmisteita myös muille lääkeyhtiöille. Suomessa ongelma rajoittui onneksi vain Burana-Capsien myynnistä poistoon. Kokonaisuutena saatavuuskatkoksesta palautuminen kesti useita kuukausia. Saatavuutta paikattiin yhteistyössä, ja oletettavasti katkos näkyi kilpailijoilla yllättävänä myynnin kasvuna.

⁶⁷ Fimea 2018b

⁶⁸ Apteekkari 2018

⁶⁹ Mediuutiset 2017

⁷⁰ Aitlahti 2018; Lääketeollisuus ry 2016b

⁷¹ Fimea 2015a; Orion Oyj 2015

2.4.2 Lääkkeiden huoltovarmuustoimenpiteet

Julkisten ja yksityisten toimijoiden yhteistyössä toteuttamalla huoltovarmuustoimenpiteillä edistetään lääkkeiden saatavuutta. Toimenpiteet voidaan karkeasti jakaa huoltovarmuuden kehittämistyöhön häiriötilanteiden, tartuntatautien sekä poikkeusolojen varalta sekä materiaalliseen varautumiseen (lääkkeiden velvoite-, turva- ja varmuusvarastointi)⁷². Lääkkeiden huoltovarmuustoimenpiteet sekä niistä vastaavat tahot on kuvattu kaaviossa 2.



Kaavio 2. Lääkkeiden huoltovarmuustoimenpiteet.

Huoltovarmuuden kehittämistyön keskiössä on huoltovarmuusorganisaatiossa toimiva **terveydenhuoltosektori**, jonka tehtävänä on arvioida alansa uhkia ja mahdollisia kehityssuuntia.⁷³ Sen tulee olla selvillä kriittisistä tuotantoketjuista sekä määrittellä terveydenhuoltopoolin operatiiviset valmiussuunnittelutavoitteet. Terveystuollusektoriin kuuluu terveydenhuoltopoolin lisäksi vesihuoltopooli ja jätealan huoltovarmuustoitumikunta. Lääkealan toimijoiden edustus terveydenhuoltusektorissa on kattava. Sektoriin kuuluvat sosiaali- ja terveystministeriö, Terveyst ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan

⁷² HE 151/2008 vp. s. 6.

⁷³ HVK 2018f

turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Lääketeollisuus ry, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) sekä suurimmat terveydenhuoltoalan jakelijat.

Huoltovarmuusorganisaation **terveydenhuoltopooli** puolestaan koordinoi käytännön toimintaa. Se tekee riskikartoitusta sekä valmistelee alan yleiset valmiussuunnitelmat.⁷⁴ Terveidenhuoltopoolin toiminta perustuu poolisopimukseen, jonka huoltovarmuuskeskus, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS), Lääketeollisuus ry, Sailab ry sekä Apteekkitavaratukkukauppiat ry ovat solmineet. Poolin yhtenä tärkeänä tehtävänä on järjestää yritysten valmius- ja jatkuvuussuunnittelua tukevaa koulutusta.

Kansallisten toimien lisäksi Huoltovarmuuskeskus osallistuu pohjoismaiseen terveydenhuollon valmiussuunnitteluyhteistyöhön sekä Naton rauhankumppanuusohjelmaan lääkintä- ja elintarvikehuoltokomiteoissa.⁷⁵ Muu yhteistyö esimerkiksi Maailman terveysjärjestössä, Euroopan unionissa ja Natossa on vielä jäsentymätöntä ja pääosa varautumisesta on kansallisia menettelyjä ja varautumissuunnitelmia. Myös poolitoiminta on koko ajan kansainvälisempää, sillä toimitusketjut ovat globalisoituneita ja yrityksiä johdetaan yhä useammin Suomen ulkopuolelta⁷⁶. Suomen järjestelmä on ainutlaatuinen, eikä vastaavaa laajuutta ole esimerkiksi edes muissa Pohjoismaissa. Näin ollen poolien merkitys kansainvälisen keskustelun ylläpitämisessä korostuu.

Lääkkeiden huoltovarmuuden **materiaalinen varautuminen** koostuu turvavarastoinnista, varmuusvarastoinnista sekä velvoitevarastoinnista. Tämän lisäksi lääkeyhtiöillä on yleisiä lääkkeiden kaupanpitoon ja saatavuuden varmistamiseen liittyviä velvollisuuksia, joista säädetään tarkemmin lääkelaisissa (395/1987, lääkeL).

Turvavarastointi on valtion tekemiin sopimuksiin perustuvaa varastointia. Turvavarastoinnista säädetään turvavarastointilailla (970/1982, turvavarastointiL). Lain 1 §:n mukaisesti turvavarastoja voidaan perustaa ja ylläpitää välttämättömistä raaka-aineista ja

⁷⁴ HVK 2018g

⁷⁵ Fimea 2012 s. 4-5.

⁷⁶ VNP 857/2013 s. 3.

tuotteista ulkomaankaupan häiriöiden varalta. Turvavarasto on yrityksen (turvavarastoi- ja) sopimukseen perustuvaa varaston ylläpitoa normaalin liiketoimintavaraston lisäksi. Yritys sitoutuu sopimuksella perustamaan kyseisen suuruisen varaston ja ylläpitämään sen sovittua määrääjään. Sopimus tehdään lain 4 §:n mukaan vähintään kolmeksi ja enintään kymmeneksi vuodeksi. Valtio voi valtioneuvoston asetuksen turvavarastointioh- jelmasta (552/2013, voimassa 18.7.2018 asti) puitteissa tehdä turvavarastointisopimuk- sia valtion talousarvion rajoissa lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvos- ton asetuksen (1114/2008) 1 §:ssä luetelluista lääkeaineista sekä apu- ja lisäaineista. Turvavarastointilain 3 §:n 2 momentin mukaan sopimukset solmii huoltovarmuuskes- kus. STM:n vuonna 2004 julkaiseman lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudis- tamistyöryhmän muistion mukaan tuolloin ei ollut voimassa yhtään lääkkeiden turvava- rastointisopimusta⁷⁷. Vaikka tieto on jokseenkin vanha ottaen huomioon turvavarastojen luonteenomaisuuden spesifisenä varastotyyppinä, on arvioitavissa, että turvavarastojen painoarvo lääkkeiden materiaalisessa varautumisessa on vähäinen. Tämä varastotyyppi lienee haasteellinen toteuttaa, sillä turvavarasto on yrityksen omistuksessa ja huolto- varmuuskeskuksen tehtävänä on vain tarjota korkotukea turvavarastoa varten otetulle lainalle. Vuonna 2004 se oli STM:n selvityksen mukaan korkeintaan 4 prosenttia, mikä ei lähtökohtaisesti kuulosta liiketoiminnallisesti houkuttelevalta.

Varmuusvarastoinnilla puolestaan tarkoitetaan Huoltovarmuuskeskuksen kriisis- pesifisten lääke- ja aineiden varastointia. Valtion yleinen varmuusvarastointi perustuu huoltovarmuuslain 3 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan

”valtion varmuusvarastoja pidetään väestön toimeentulolle, elinkeinoelämän toi- minnalle ja maanpuolustusta tukevalle tuotannolle sekä huoltovarmuutta koskevi- en Suomen kansainvälisten sopimusvelvoitteiden kannalta välttämättömistä raaka- aineista ja tuotteista”.

Lääkkeiden osalta vain virkkeen ensimmäinen osa on relevantti. Kansainvälisillä sopi- musvelvoitteilla tarkoitetaan lain esitöiden (HE 240/1994 vp) mukaan Suomen si-

⁷⁷ STM 2004 s. 17.

toumuksia energiahuollon alalla, kuten Kansainvälisen energiajärjestön (IEA) jäsenyyteen liittyviä sitoumuksia sekä Euroopan unionin öljyn varastointivelvoitteita⁷⁸.

Voimassaolevassa valtioneuvoston periaatepäätöksessä mainitaan, että sosiaali- ja terveysministeriö yhdessä huoltovarmuusorganisaation kanssa kehittää tärkeimpien lääkkeiden ja terveydenhuollon tarvikkeiden varmuusvarastointia vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien sekä poikkeusolojen varalta.⁷⁹ Huoltovarmuuskeskus huolehtii siis arvionsa mukaan kriisispesifisten raaka-aineiden varmuusvarastoinnista. Varmuusvarastointi voisi kattaa sellaisia kriisi- ja poikkeusolojen lääke- ja materiaaleja, joilla pitkäaikaisissa kriisitilanteissa voitaisiin täydentää lääketuotantoa kasvavan kulutuksen myötä. Tällaisiksi kriisispesifisiksi (saatavuus vaikeutuu ja käyttötarve lisääntyy kriisitilanteissa) lääkkeiksi on määritetty kipu-, reuma- ja kuumelääkkeet, mikrobilääkkeet, infuusionesteet, myrkytyslääkkeet ja rokotteet sekä paikallispuudutus- ja yleisanestesiaalääkkeet⁸⁰.

Varmuusvarastojen sisältö voi siis vaihdella ja niiden merkitys on korostunut erityisesti pandemiaan varautumisessa.⁸¹ Vuonna 2006 varmuusvarastoihin hankittiin antiviraalivalmisteita lintuinfluenssapandemian varalta. Koska lääkkeiden käyttömäärät kasvoivat ja niistä alkoi olla pulaa, vapautettiin nämä varastot pandemian hoitoon syyskuussa 2009. Lääkkeiden varmuusvarastojen sisältö ei ole julkista tietoa, mikä voi olla perusteltua turvallisuuspoliittista syistä. Selvitysten ja tutkimuksen haastattelujen perusteella syntyi kuitenkin vahva käsitys, että varmuusvarastoissa olisi nykyisellään lähinnä lääkintälaitteita ja -tarvikkeita⁸². Huoltovarmuuskeskus tekee hankintoja varmuusvarastoihin tarpeen ja arvionsa mukaan. Tällainen hankintapäätös on esimerkiksi aiemmin varmuusvarastoihin pandemian varalle hankitut antiviraalilääkkeet⁸³. Varmuusvarastojen vähäisyyttä on perusteltu muun muassa sillä, että valtion varastoja on mahdollista pitää yllä ”kierrätysyistä vain suppealla kriisispesifisellä valikoimalla”⁸⁴. Tutkimuksen aikana

⁷⁸ HE 240/1994 vp. s. 1.

⁷⁹ VNP 857/2013 s. 7.

⁸⁰ HE 151/2008 vp. s. 5.

⁸¹ VNP 2.11.2017 s. 52; Apteekkari 2009

⁸² Juhola 2018; Närhi 2018; HVK 2018h s. 34.

⁸³ Fimea 2012 s. 4

⁸⁴ HE 45/1997 kohta 1.2.

haastatellut lääkealan eri edustajat lisäksi kommentoivat lähes yksimielisesti, että laajamittainen valtion hallinnoima lääkkeiden varmuusvarastointi tulisi valtiolle hyvin kalliiksi, eikä sellaisen ylläpito siten olisi kovin kustannustehokasta.⁸⁵ Lääkkeiden varmuusvarastoinnin merkitys korostuu siten kriisi- tai häiriötilanteissa.

Tutkimuksen mukaan siis turvavarastoinnin lisäksi myös valtion varmuusvarastoinnin merkitys on tosiasiasa vähäinen. Lääkkeiden huoltovarmuuden materiaalisessa varautumisessa pääpaino onkin lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon toimijoiden lakisääteisellä **lääkkeiden velvoitevarastoinnilla**. Lääkkeiden velvoitevarastointivastuu on lääkkeiden maahantuoijilla, lääketehtailla, terveydenhuollon yksiköillä sekä terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella laissa ja asetuksin määritellyistä lääkeaineista ja -valmisteista. Velvoitevarastoinnista säädetään laissa lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008, velvoitevarastointiL). Toimijoilla on lakisääteinen vastuu ylläpitää kaupallisten varastojen lisäksi viranomaisen määrittelemää, tosiasiallisiin myynteihin perustuvaa velvoitevarastoa. Koska varastojen koko on lääkevalmisteesta riippuen kolmen, kuuden tai 10 kuukauden myyntiä vastaava määrä, on kyseessä lääkkeiden huoltovarmuuden näkökulmasta merkittävin materiaallinen varautumiskeino. Yksityisillä varastointivastuullisilla velvoitteista syntyneet kustannukset ovat osa liiketoiminnan kustannuksia, mutta niillä on mahdollisuus hakea korvauksia Huoltovarmuuskeskukselta.

⁸⁵ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Juhola 2018; Linnolahti 2018; Närhi 2018

3 LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINTI

3.1 Tausta ja tavoitteet

Huoltovarmuuslain 2 §:n mukaisesti huoltovarmuuden turvaamisessa kaikissa oloissa on luotava ja ylläpidettävä riittävä valmius hyödykkeiden tuottamiseksi sekä tuotannon jakelun, kulutuksen ja ulkomaankaupan ohjaamiseksi. Lääkkeiden riittävän valmiuden taso on määritelty valtioneuvoston päätöksessä (857/2013) ja sen mukaan lääkkeiden huoltovarmuus on elintärkeiden lääkkeiden, verivalmisteiden ja lääkintälaittehuollon saatavuuden turvaamista vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien sekä poikkeusolojen varalta⁸⁶. Tällä hetkellä lääkkeiden materiaallinen huoltovarmuus toteutuu pääasiassa lääkkeiden velvoitevarastoinnilla. Huoltovarmuuskeskuksesta on lisäksi mahdollisuus arvioida varmuusvarastojen täydentämistä poikkeus-, tartuntatauti- ja häiriötilanteita ennakoiden.

Lääkkeiden velvoitevarastointi on tärkeä osa huoltovarmuutta ja lääkehuollon materiaalista varautumista mahdollisiin saatavuushäiriöihin.⁸⁷ Sen avulla sekä varmistetaan terveydenhuollon toimintakyky että alueellinen lääkintävalmius. Velvoite lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen nojaa huoltovarmuuden yleiseen tavoitteeseen turvata

”väestön toimeentulon, maan talouselämän ja maanpuolustuksen kannalta välttämättömät taloudelliset toiminnot ja niihin liittyvät tekniset järjestelmät poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien vakavien häiriöiden varalta”⁸⁸.

Huoltovarmuuslain ja velvoitevarastointilain ohella valtioneuvosto on antanut asetuksia sekä viranomaiset määräyksiä ja ohjeita. Velvoitevarastointilain lisäksi eri toimijoihin kuten Huoltovarmuuskeskukseen kohdistuu omaa sääntelyä. Arvioidaksemme huoltovarmuuden tavoitteiden toteutumista lääkkeiden velvoitevarastoinnissa, on käytävä läpi, mistä elementeistä lääkkeiden velvoitevarastoinnin sääntely koostuu ja millaisia tavoit-

⁸⁶ VNP 857/2013 vp. s. 7.

⁸⁷ Juhola 2017 s. 24.

⁸⁸ VNP 857/2013 s. 1.

teita sille on asetettu.

Yhteiskunnassamme on varauduttu erilaisiin poikkeustilanteisiin lääkkeiden lakisääteisellä velvoitevarastoinnilla jo vuosikymmenten ajan. Alkuperäinen lääkkeiden velvoitevarastointilaki laadittiin vuonna 1984 (402/1984, Lääkkeiden velvoitevarastointilaki (kumottu)) ja sitä on sen jälkeen päivitetty ahkerasti⁸⁹. Säätelystä on ajan saatossa muodostunut hyvin yksityiskohtaista. Peruseriaatteet ovat kuitenkin pysyneet pitkälti ennallaan. Alkuperäisen säätelyn taustalla oli huoli tuontiriippuvuuden kasvusta ja kansainvälisten kriisien aiheuttamista mahdollisista häiriötilanteista.⁹⁰ Tuolloin koettiin, että normaaliolojen varastointi ei riittävässä määrin turvannut huoltovarmuutta ja että lakisääteille velvoitteelle oli perusteensa. Vuonna 1984 tuonnin osuus lääkemarkkinoista oli 42 prosenttia, josta puolet oli sellaisia valmisteita, joille ei ollut vaihtoehtoja valmistetta kotimaisessa lääkevalmistuksessa. Lääkeaineista tuonninvaraisia oli jo tuolloin peräti 70-80 prosenttia. Ratkaisuvaihtoehtoja puntaroitaessa arvioitiin, että valtion varmuusvarastointi olisi haasteellista toteuttaa, sillä asiantuntemus oli vähäistä ja varastojen kierrätys vaikeasti toteutettavissa. Näin ollen tarkoituksenmukaisin ja edullisin vaihtoehto oli velvoittaa lääkeyhtiöt ja terveydenhuollon toimijat huolehtimaan varastoinnista omalla kustannuksellaan. Jo tuolloin myös turvavarastointisopimukset olivat mahdollisia, mutta valtaosa varastoinnista tapahtui kuitenkin lääkeyhtiöiden velvoitevarastoinnilla. Kolmen vuoden siirtymäajan jälkeen varastointivelvollisten sitoutuneen pääoman arvioitiin olevan täydessä laajuudessaan 180-200 miljoonaa markkaa.⁹¹ Suomen lääkehuolto on edelleen hyvin tuontipainotteinen, ja vuonna 2011 lääkkeiden velvoitevarastoihin sitoutunut pääoma oli peräti 85 miljoonaa euroa.

VelvoitevarastointiL:n 1 §:n mukaan lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoitus on

”turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa

⁸⁹ Säädökseen 402/1984 tehtiin aikoinaan useita muutoksia (1279/1987, 418/1990, 86/1991, 37/1993, 730/1997, 623/1999, 703/2002), kunnes se kumottiin ja tilalle säädettiin 979/2008. Tähänkin on jo ennätetty tehdä useita muutoksia (776/2009, 294/2012). Lakia on tarkennettu ja laajennettu alkuperäisestä kumotusta 13 pykälän säädöksestä nykyiseen 22 pykälään.

⁹⁰ HE 1/1984 s. 1-3.

⁹¹ HE 1/1984 s. 5; Fimea 2012 s. 4.

lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt”.

Lain esitöiden mukaan tavanomaisen saatavuuden vaikeutuminen tai estyminen voi joutua normaaliajan toimintahäiriöstä, lääkkeen toimituskatkoksesta, vakavasta kriisistä tai muusta näihin verrattavasta syystä.⁹²

3.2 Velvoitteen määräytyminen

VelvoitevarastointiL 2 §:n mukaisesti lakia sovelletaan lääketehtaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojaan, terveydenhuollon toimintayksiköihin sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (varastointivelvolliset). Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan kunnan, kuntayhtymän ja Ahvenanmaan maakunnan ylläpitämää terveyskeskusta, sairaalaa ja erillistä terveystaloutta antavaa toimintayksikköä, kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettua laitosta, valtion mielisairaalaa ja sairaanhoitopalveluja kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle myyvää yksityistä terveydenhuollon palveluntuottajaa.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnin toteutumista valvoo sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudoksetuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena⁹³. Lääkkeiden velvoitevarastointisäädäntö tuntee myös rangaistuksia velvoitteen laiminlyönnissä. Lain 18 §:n mukaan varastointivelvollinen voidaan laiminlyöntinsä johdosta tuomita menettämään velvoitevarastoinnista saamansa varastointikorvaus ja muu hyöty, jollei sen katsota olevan laiminlyöntiin nähden kohtuutonta. Laiminlyönnistä voi lain 19 §:n mukaisesti tuomita myös sakkoihin tai ankarampaan rangaistukseen, jos teosta sellainen on muualla laissa säädetty. Fimealla on harkintansa mukaan oikeus myös olla ryhtymättä toimenpiteisiin lain 19 §:n 2 momentin nojalla, jos rikkomus katsotaan olevan vähäpätöinen. Koska varastointikorvauksia maksetaan sitoutuneesta pääomasta maksettavana korkotukena kauden alimman varastotason mukaan, voidaan arvioida, että tämän mahdollinen mene-

⁹² HE 151/2008 vp. s. 15.

⁹³ Fimea 2018c

tys ei tosiasiaassa ole kovin merkittävä.

Lainsäätäjän on velvoitevarastointilain:ssa määritellyt ne lääkeaineryhmät, joiden huoltovarmuus ei muodostu riittäväksi markkinaehtoisesti. Tätä tukee velvoitevarastointilain:n esitöissä mainittu peruste, että lääkealan yritysten operatiiviset varastot ovat suhteellisen pienet, eikä niillä itsessään voida turvata mahdollisia merkittäviä poikkeustilanteita.⁹⁴ Kaikki Suomen markkinoilla olevat lääkevalmisteet eivät siten kuulu velvoitevarastointiin piiriin, vaan keskiössä ovat elintärkeän lääkehoidon varassa olevat potilaat sekä laaja yleiskirurgian ja tehohoidon toiminta⁹⁵. Velvoitevarastoitavat 14 lääkeryhmää on lisätty taulukossa 1 ja ne perustuvat velvoitevarastointilain:n 4 §:n 1 momenttiin. Lisäksi taulukossa on velvoitevarastointilain 5-7 §:ssä määritellyt varastointivelvollisiin kohdistuvat velvoitemäärät.

Taulukko 1: Velvoitevarastoitavat lääkeaineryhmät ja velvoitemäärät velvoitevarastointilain 4-7 §:n mukaan. Varastointivelvollisen lääkeaine- tai valmistekohtainen velvoitemäärä on mainitun ajanjakson normaaliajan kulutusta vastaava määrä.

Ryhmä	Lääkeaineryhmä	Lääketehtaan ja maahantuojan varastointivelvoite	Terveystieteiden tutkimuskeskusten toimintayksikön varastointivelvoite
1	Mikrobilääkkeet	10 kk	6 kk
2	Perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiiniliuokset	10 kk	2 vk
3	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	6 kk	6 kk
4	Diabeteslääkkeet ja kilpirauhasen toimintahäiriöiden lääkkeet sekä kortikosteroidit	6 kk	6 kk
5	Kipu-, reuma- ja kuumelääkkeet	6 kk	6 kk
6	Paikallispudotuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet	6 kk	6 kk
7	Myrkytyslääkkeet, rokotteet, immunoserumit ja immunoglobuliinit	6 kk	6 kk
8	Hengityselinten sairauksien lääkkeistä astmalääkkeet	3 kk	3 kk
9	Ruoansulatussairauksien lääkkeet	3 kk	3 kk
10	Psykenlääkkeet	3 kk	3 kk
11	Epilepsialääkkeet ja parkinsonismilääkkeet	3 kk	3 kk
12	Glaukoomalääkkeet ja silmään annosteltavat mikrobilääkkeet	3 kk	3 kk
13	Syöpälääkkeet ja niiden haittavaikutusten hoitoon tarkoitetut lääkkeet, antitromboottiset lääkeaineet ja hemostaatit	3 kk	3 kk
14	Eläinlääkkeet	3 kk	-

⁹⁴ HE 151/2008 vp. s. 9.

⁹⁵ HE 151/2008 vp. s. 1.

Kaikki markkinoilla olevat kyseisiin lääkeaineenryhmiin kuuluvat lääkeaineet eivät kuitenkaan ole velvoitteen piirissä, vaan lääkeainekohtaisesta velvoitteesta säädetään valtioneuvoston asetuksella lääkkeiden velvoitevarastoinnista (1114/2008, VelvoiteA (1114/2008)) ja muutosasetuksella (308/2012, VelvoiteA (308/2012))⁹⁶. VelvoitevarastointiL:n 4 §:n 3 momentissa edellytetään, että kyseistä luetteloa tarkastetaan säännöllisesti, ja Fimea toimittaakin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle kahden vuoden välein selvityksen tarkistustarpeesta. Fimealla on asiantuntemukseen pohjautuva oikeus päättää lääkeaineittain ja -valmisteittain, mitä lääkeaineryhmiä⁹⁷ varastointivelvoite koskee. Voimassaoleva asetus on vuodelta 2008. Lääkeaineita ja lain lääkeaineryhmiä on päivitetty edellisen kerran vuonna 2012, mutta se koski lähinnä asetuksessa ja laissa ollutta ristiriitaa. Velvoitevarastoinnin lääkeaineryhmien ja lääkeaineiden määrittely lain ja asetuksen tasolla koetaan toisaalta joustamattomaksi, mutta toisaalta se nähdään myös lääkeyhtiöiden oikeusturvan kannalta selkeäksi. Se ei välttämättä kuitenkaan pysy lääkehoitojen kehittymisen mukana. Haasteet on tunnistettu sekä Lääketeollisuus ry:ssä että valvovan viranomaisen toimesta⁹⁸. Vaikka lääkeainekohtainen säätely on asetustasoinen, määrittellään sen rajaukset pitkälti laissa. Lääkehoitojen kehittyessä lakiin voi jäädä lääkeaineryhmiä, joilla ei ole enää tosiasiallista käyttöä ja toisaalta huoltovarmuuden piiristä voi puuttua sellaisia lääkeaineryhmiä, joilla käyttö on ajan saatossa laajentunut.

Lääkeyhtiöt kokevat varastointivelvollisuuden yleisesti tarpeellisenä saatavuuden varmistamiseksi, mutta kokonaisuutena sen katsotaan olevan kohtuuttoman laaja.⁹⁹ Lääkeyhtiöllä voi enimmillään olla 10 kuukauden historiamyyntiä vastaava ylimääräinen varasto normaalin kaupallisen varastonsa lisäksi. Varastointivelvollisen lääkeaine- tai valmistekohtainen velvoitemäärä perustuu normaaliajan kulutukseen sekä niistä johdettaviin eri suuruisiin lääkeryhmäkohtaisiin velvoitteisiin. Varastointivelvoitteen piirissä olevat lääkeryhmät on velvoitevarastointiL:n 5-7 §:n mukaisesti jaettu 10, kuuden tai

⁹⁶ Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista (VNA 1114/2008) ja muutosasetus (VNA 308/2012) annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n muuttamisesta sisältävät yksityiskohtaisen listauksen lääkkeiden velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvista lääkeaineista.

⁹⁷ Esimerkiksi fentanyyliä sisältävistä lääkevalmisteista vain paikallispuudutuksessa käytettävillä injektionesteillä on varastointivelvoite. Markkinoilla on kuitenkin fentanyyliä sisältäviä valmisteita mm. pitkävaikutteisina laastareina (depotlaastari), nenäsumutteina ja kielenalustabletteina (resoribletti).

⁹⁸ Linnolahti 2018; Aitlahti 2018

⁹⁹ Bothas 2018; Aitlahti 2018

kolmen kuukauden sekä kahden viikon normaaliaikaista kulutusta vastaaviin velvoite-ryhmiin. Tämä tarkoittaa sitä, että eri lääkeaineryhmillä on niiden kriittisyyteen perustuen eri suuruiset velvoitteet kattaa huoltovarmuuden asettamat tavoitteet. Suurimmat velvoitteet (10 kuukauden normaalikulutusta vastaava määrä) on mikrobilääkkeillä ja infuusionesteillä, joiden tarpeen arvioidaan kriisitilanteessa kasvavan¹⁰⁰. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on velvollinen lain 8 §:n mukaisesti varastoimaan kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaavan määrän. Influenssarokotteet eivät kuulu velvoitteen piiriin.

Velvoitevarastointimäärän perusteena käytetään valmisteen keskimääräistä kulutusta tietyillä laissa määritellyillä ajanjaksoilla. Lääketehtailla ja maahantuojoilla keskimääräinen kulutus lasketaan velvoitevarastointilain 5 §:n 2 momentin ja 6 §:n 2 momentin mukaisesti kyseisen tuotteen edellisen vuoden maaliskuun alun ja elokuun lopun välisen kotimaan myynnin perusteella. Terveystuotteen yksiköiden velvoitteen laskentaperusteena on lain 7 § 2 momentin perusteella edellisen vuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välinen kulutus. THL:n keskimääräisen kulutuksen perusteena velvoitevarastointilain 8 §:n mukaisesti edellisen vuoden ensimmäisen vuosipuoliskon mukainen kulutus. Lain 9 §:n mukaisesti velvoite on voimassa kalenterivuoden ajan ja lääketehtaat sekä maahantuojaat voivat tarkistaa sitä puolivuositain. Jos muutos myynneissä tarkastelujaksolla on kasvanut vähintään 30 prosenttia vahvistettuun velvoitteeseen nähden, on varastointivelvollisen muutettava tuotteen velvoitemäärä tämän mukaisesti. Jos myynti on puolestaan pienentynyt vähintään 30 prosenttia, on varastointivelvollisella oikeus pienentää velvoitevaraston suuruutta tämän mukaisesti. Muutoksista tehdään ilmoitus valvovalle viranomaiselle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Ilmoituksista ja menettelyistä annetaan tarkempia ohjeita Fimean määräyksessä Velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyistä (1-2017). Nykyinen yksityiskohtainen velvoitteen määräytymisprosessi nojaa vahvasti normaaliajan kulutukseen, eikä kaikille, pääasiassa poikkeusoloissa käytettäville lääkevalmisteille muodostu silloin lainkaan velvoitevarastoa¹⁰¹. Huomioitavaa on, että lääkevalmistelle, jolla ei ole myyntiä tarkastelujaksolla,

¹⁰⁰ HE 151/2008 vp. s. 1,10,16.

¹⁰¹ HE 151/2008 vp. s. 10.

ei myöskään synny velvoitevarastoa. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin muodostama huoltovarmuus ulottuu siten vain sellaisille valmisteille, jotka ovat lain piirissä ja niillä on käyttöä normaalioloissa.

Lähtökohtaisesti jokainen varastointivelvollinen vastaa itse velvoitteestaan. Terveystoiminnan toimintayksiköt voivat velvoitevarastointilain 7 §:n 4 momentissa määritellyn mukaisesti sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön kanssa velvoitevaraston ylläpidosta. Viranomaisen näkökulmasta voimassaoleva lainsäädäntö antaa mahdollisuuden myös lääkeyhtiöille sopia toisen toimijan kanssa velvoitteen toteuttamisesta.¹⁰² Tähän vaaditaan kuitenkin lupa viranomaiselta, eikä ilmoitusmenettely ole riittävä kuten terveydenhuollon toimijoilla. Kyseessä on tuolloin erikseen perusteltavissa oleva tilanne.

Fimea pitää yllä ohjeellista luetteloa velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvista lääkevalmisteista.¹⁰³ Kyseinen 1.1.2018 voimaan tullut päivitetty luettelo pitää sisällään 1412 lääkevalmistetta. Tuolloin listaan lisättiin 93 uutta lääkevalmistetta uusien myyntilupien myötä ja sieltä poistettiin 68 lääkevalmistetta peruuntuneen myyntiluvan takia. Myyntiluvanhaltijakohtaiset velvoitevarastoitavat lääkevalmistemäärät on listattu liitteessä 3. Enimmillään yhdellä lääketehaalla tai lääkevalmisteen maahantuoijalla voi olla lähes 200 velvoitevarastoitavaa nimikettä. Näillä lääkevalmisteilla tulee siis jatkuvasti ylläpitää minimivarastotasoa, joka lääkevalmisteesta riippuen vastaa 3-10 kuukauden myyntiä. Tämän lisäksi valmisteilla on markkinaosuuteen ja sen vaihteluun perustuva kaupallinen varasto mahdollisine varmuusvarastoineen. Koska varastointivelvollinen on vastuussa varastotason ylläpidosta, voidaan arvioida, että kymmenien tai satojen tuotenumikkeiden valvonnassa ja minimivarastotason ylläpidossa on kyse näin ollen hallinnollisestikin merkittävästä velvollisuudesta.

Varastointivelvollinen voi velvoitevarastointilain 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 1 momentin mukaan loppuvalmisteen sijaan kattaa velvoitteen myös kyseisellä lääkeaineella, mutta silloin tämän on huolehdittava myös lopputuotteen valmistuksessa tarvittavien apu- ja

¹⁰² Linnolahti 2018

¹⁰³ Fimea 2017c; Fimea 2017d

lisäaineiden sekä pakkausmateriaalien velvoitevarastoinnista. Taustalla on ajatus valmiudesta tuottaa lääkeaineesta varsinaisia lopputuotteita. Tämä on varteenotettava vaihtoehto erityisesti, jos varastointivelvollinen on Suomessa sijaitseva lääketehdas. Lähtökohta velvoitevarastoinnissa on, että varastot sijaitsevat Suomen rajojen sisällä.

Suomen pienet markkinat hyötyvät lakisääteisestä velvoitevarastoinnista saatavuusongelmatilanteessa, mutta haastateltavien mukaan kohtuuttoman laaja velvollisuus voi heikentää lääkeyhtiön markkinoilletulo- ja lanseeraus päätöksiä.¹⁰⁴ Tämä voi potentiaalisesti heikentää Suomen lääkkeiden saatavuutta. Varastointivelvoite perustuu historiamyynteihin ja lähtökohtaisesti säilyy niin kauan kuin määräytymisjakso edellyttää. Jos siis esimerkiksi lääkeyhtiöllä on ollut velvoitevarastoitavien tuotteiden kotimaan myyntiä edellisen kalenterivuoden maaliskuun ja elokuun välillä, mutta valmisteen myynti on lopetettu elokuussa, muodostuu lääkeyhtiölle varastointivelvoite seuraavan kalenterivuoden alusta alkaen. Laki kuitenkin tuntee mahdollisuuden tarkistaa velvoitemääriä kesken kalenterivuoden, jos velvoitemäärän muutos on merkittävä (vähintään 30 prosenttia). Tämä päivitettiin mukaan voimassaolevaan lakiin vuonna 2008.¹⁰⁵ Tämän perusteella kyseisen lääkeyhtiön velvoite lakkaisi 1.7. alkaen eli 10 kuukautta varsinaisten myyntien päättymisen jälkeen. Aiemmin tällaista päivitysmahdollisuutta kesken kalenterivuoden ei ollut. Tämän uudistuksen onkin katsottu olevan varastointivelvollisten eduksi, ja lain esitöissä tarkennusta perusteltiin erityisesti lääkevaihdon piiriin kuuluvien valmisteiden markkinaosuuksien suurilla muutoksilla¹⁰⁶. Laki ei kuitenkaan vielä tunnista tilanteita, joissa myynnin päättymisen jälkeen pidettävä velvoitevarasto johtaa lain tarkoituksen vastaisesti loppuvaraston hävitykseen, kun varastointivelvollisuus lopulta päättyy.

Varastointivelvollinen voi velvoitevarastointilain 9 §:n 3 momentin mukaisesti vapautua velvoitteesta täysin määräytymisjakson edellytyksistä huolimatta, kun lääkkeen myyntilupa¹⁰⁷ lakkaa olemasta tai päättyy. Tällöin velvoitevarastoa voidaan alkaa purkamaan

¹⁰⁴ Bothas 2018; Aitlahti 2018

¹⁰⁵ HE 151/2008 vp s. 18-19.

¹⁰⁶ Ks. esimerkiksi Lääketeollisuus ry 2016b

¹⁰⁷ Kaikilla Suomen markkinoilla olevilla lääkkeillä tulee olla viranomaisen myöntämä myyntilupa.

jopa 10 kuukautta ennen myyntiluvan päättymisen ajankohtaa. Ehtona on nimenomaan myyntiluvan lopettaminen ja lääkevalmisteen poistaminen kaupasta ei yksin riitä.¹⁰⁸ Syy myyntiluvan ylläpitämiselle varsinaisten myyntien päättymisen jälkeen voi olla vaikka useamman maan kanssa yhteinen myyntilupa (ei-kansallinen myyntilupa), jolloin myynti muissa maissa jatkuu. Myyntilupaan eikä todelliseen kaupan pitoon liitetty varastointivelvoite on arvioitu osaltaan heikentävän lääkkeiden saatavuutta Suomessa vähentämällä Suomessa ylläpidettyjen myyntilupien määrää.¹⁰⁹ Yrityksellä voi olla liiketaloudelliset perusteet luopua myyntiluvasta, jotta se pääsisi nopeasti eroon varastointivelvoitteestaan. Myyntiluvan ollessa voimassa valmisteella voi olla kuukausien ajan velvoitevarasto, mutta ei lainkaan myyntiä. Jos myyntiä ei ole näköpiirissä esimerkiksi hävityn sairaalatarjouskierroksen takia, siirretään valmisteet todennäköisesti velvoitteen päätyttyä hävitettäväksi. Myyntiluvan ylläpitäminen Suomessa, vaikka myyntiä ei olisi-kaan, edistää sinällään lääkkeen nopeaa markkinoille tuloa ja esimerkiksi mahdollistaa osallistumisen sairaalatarjouksiin.

Varastointivelvoitteesta on mahdollista vapautua lisäksi velvoitevarastointiL:n 11 §:n perusteella erityisistä syistä. Fimea arvioi vapautuksen perusteita varastointivelvollisen hakemuksesta. Keskiössä on tavoite, että vapautus ei saa vaarantaa lääkkeiden huoltovarmuutta. Näin ollen viranomaisen arvioi päätöstä antaessaan lääkeaineen yleistä velvoitevarastojen ja saatavuuden tilannetta. Lisäksi edellytyksenä on, että varastointivelvoite on velvolliselle erityisen ongelmallinen tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Tästä voidaan antaa tarkennuksia valtioneuvoston asetuksella. Lain esitöiden mukaan edellytykset täytyisivät esimerkiksi silloin, kun varastointivelvollinen voi toteuttaa huoltovarmuuden muulla luotettavalla tavalla tai kun valmisteen osuus markkinoilla on poikkeuksellisen pieni tai valmistukseen liittyy poikkeuksellisia tekijöitä.¹¹⁰ Vapautus

Myyntilupahakemuksen avulla arvioidaan onko lääkevalmiste on tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Myyntiluvan edellytyksenä on, että lääkkeen hyöty-haittasuhde on käyttötarkoitukseen nähden positiivinen, valmiste täyttää sille asetetut laadulliset vaatimukset ja että lääkkeen koostumus on asianmukaisesti ilmoitettu. Myyntilupahakemus edellyttää runsaasti dokumentaatiota valmisteella tehdyistä tutkimuksista ja käsittelyajat myyntiluvulle ovat riippuen menettelystä useita kuukausia. Ks. lisää lääkkeiden myyntiluvista ja menettelyistä Fimea 2018d

¹⁰⁸ Fimea 2015b; Linnolahti 2017a s.8.

¹⁰⁹ Bothas 2018; Linnolahti 2018

¹¹⁰ HE 151/2008 vp s. 18.

on mahdollista lain esitöiden mukaan sitoa esimerkiksi tiettyyn euromääräiseen myyntimäärään, pakkausmääriin tai osuuteen markkinoista. Kyseessä voi siis olla jokin erityisen poikkeuksellinen tilanne, jota laki ei sellaisenaan tunnista, ja viranomaiselle on siten annettu oikeus myöntää vapautus lain yleisistä velvoitteista.

Velvoitevarastointilaissa on myös pykälä velvoitevarastoinnin järjestämisestä erityistapauksista. Lain 10 §:n mukaan Fimea voi erityisestä syystä ja varastointivelvollisen hakemuksesta päättää, että varastointivelvollisuus järjestetään osittain tai kokonaan muulla tavoin. Valtioneuvosto voi lisäksi antaa tästä tarkempia säännöksiä. Lain esitöissä esimerkkinä on tilanne, jossa varastointivelvoite korvataan toisella samaa vaikuttavaa ainetta sisältävällä vaihtokelpoisella lääkevalmisteella.¹¹¹ Esitöissä mainitaan lisäksi, että poikkeustilanteissa velvoite voitaisiin kattaa myös vieraskielisillä pakkauksilla.

3.3 Velvoitevarastojen käyttö saatavuuden edistämisessä

3.3.1 Velvoitevarastojen tilapäinen alitus

Varastointivelvollinen on vastuussa oman velvoitteensa ylläpitämisestä ja varastotasojen seuraamisesta. VelvoitevarastointiL:n 15 §:n 1 momentissa mainitusti ”velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää”. Terveystieteiden tutkimuskeskukset voivat velvoitevarastointiL:n 15 §:n 1 momentin mukaisesti alittaa velvoitteen määrän, jos se on toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Tästä tulee tehdä ilmoitus Fimealla ja varastotaso tulee saattaa takaisin velvoitetasolle viipymättä saantihäiriön päättymisen jälkeen. Samaisen pykälän 2 momentin mukaan Fimea voi myöntää hakemuksesta varastointivelvolliselle lääkeyhtiölle tai THL:lle niin sanotun tilapäisen alitusluvan silloin, kun

”velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen ti-

¹¹¹ HE 151/2008 vp s. 18.

lapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle”.

Alituslupaa voi hakea pääpiirteissään kolmessa eri tilanteessa. Alitusluvan perusteina voivat olla ensinnäkin tilapäiset saatavuushäiriöt, jotka ovat maahantuojusta riippumattomia.¹¹² Toiseksi perusteena voi olla tilanne, jossa tilapäisen saantihäiriön takia varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä, jos velvoitevarastoja ei oteta käyttöön. Kriittisten organisaatioiden jatkuvuuden hallinta on yksi huoltovarmuuden yleisistä tavoitteista¹¹³. Kolmanneksi alitusluvan perusteena voi olla velvoitevarastossa olevan hyödykkeen vanheneminen varastointiaikana. Viranomaisen mukaan valmisteella voidaan kuitenkin kattaa velvoitetta sen kelpoisuusajan loppuun saakka¹¹⁴. Tämän jälkeen varasto hävitetään ja korvataan alitusluvan edellytysten puitteissa uudella varastolla. Alitusluvan edellytyksenä on, että se ei vaaranna huoltovarmuutta. Hakija tulee esittää hakemuksessaan lakisääteisen perusteensa lisäksi ”selvitettävissä olevat tiedot alituksen vaikutuksista huoltovarmuuteen” kuten muiden lääkevalmisteiden saatavuuspoikkeamat.¹¹⁵ Jos kyseessä on arviolta yli kolmen kuukauden kestoinen saatavuuskatko, tulee hakijan lisäksi liittää selvitykseen lääkevalmisteen vastaavan valmistajan, sopimusvalmistajan tai lääketoimittajan kirjallinen vakuutus saatavuushäiriöstä. Viranomaisen mukaan huoltovarmuus voi vaarantua esimerkiksi tilanteessa, jossa velvoitevarastoitavalle tuotteelle ei ole korvaavaa valmistetta velvoitevarastossa¹¹⁶. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi sairaalakilpailutuksen yhteydessä. Näin ollen lääkeyhtiöt voivat olla myös hyvin eriarvoisessa asemassa riippuen markkinatilanteesta. Kilpailun edistäminen voisi siten suoraan edistää huoltovarmuutta.

¹¹² HE 151/2008 vp. s. 19-20.

¹¹³ VNP 857/2013 s. 2.

¹¹⁴ Fimean määräys 1-2017. s. 5.

¹¹⁵ Fimean määräys 1-2017. s. 4-5.

¹¹⁶ Linnolahti 2018

Varastointivelvollisen tulee aktiivisesti seurata varastointitasojaan ja ennakoida mahdollisia poikkeamia niin, että alituslupahakemus voidaan laittaa vireille riittävän hyvissä ajoin. VelvoitevarastointiL 15 §:n 2 momentin mukaisesti alitus vaatii aina luvan viranomaiselta ja velvoitteen saa alittaa vasta, kun alituslupa on myönnetty¹¹⁷. Hakemus on siten laitettava vireille ennakolta ja valmisteen myynnit pysäytettävä, jos lupa alitukseen ei ehdi ajoissa tai sitä ei myönnetä. Käsittelyaika on kahdesta viikosta useampaan kuukauteen riippuen lisäselvitystarpeista¹¹⁸. Fimea on pyrkinyt edistämään hakemusten laatua tarjoamalla toimijoille erilliset alituslupahakemukset hakua varten.

Alituslupaprosessi on laajuudessaan merkittävä. Fimea saa käsiteltäväkseen vuositasolla keskimäärin 300-400 velvoitevarastoinnin lupahakemusta, joista suurin osa on saatavuushäiriöistä johtuvia alituslupahakemuksia.¹¹⁹ Vuonna 2008 alituslupia myönnettiin 119, mutta vuonna 2011 määrä oli 450:n luokkaa.¹²⁰ Kasvu johtuu osin siitä, että aiemmin hakemus saattoi sisältää useamman lääkevalmisteen. Nykyisin jokaisella lääkevalmisteella tulee olla oma hakemuksensa. Saantihäiriö on arvatenkin yleisin peruste, mutta taustasyyt ovat hyvin moninaisia. Häiriöt voivat aiheutua muun muassa tuotevirheistä, toimitusviiveistä, tuotannon muutoksista sekä huumausaineisiin liittyvistä lupasasioista ja toiminnanohjausjärjestelmien toimintahäiriöistä. Lisäksi lupia on haettu muun muassa sairaalakaupan aiheuttamien markkinamuutosten takia, tuotannon pysyvän kapasiteettiongelman myötä ja valmisteen poistuessa markkinoilta. Suurin osa haetuista alitusluvista saa myönteisen päätöksen, tosin hylättyjen määräkin on ollut kasvussa. Vuonna 2011 Fimea hylkäsi kuusi hakemusta, mutta luku oli seuraavana vuonna jo 46. Hakemus hylätään, jos alitusluvalle ei ole lainmukaisia perusteita. Fimean Linnolahden mukaan valtaosa hakemuksista on viranomaisen näkökulmasta perusteltuja, maahantuojusta riippumattomasta syystä johtuvia saatavuusongelmia, ja näissä tilanteissa alituslupa myönnetään, jos se on huoltovarmuuden näkökulmasta perusteltua.¹²¹

¹¹⁷ Fimea 2017i

¹¹⁸ Fimea 2012 s. 9.

¹¹⁹ Linnolahti 2017b s. 9.

¹²⁰ Lääkelaitos siirtyi lääkevalmistekohtaisiin lupiin. Aiemmin se saattoi myöntää samalla lupapäätöksellä luvan useammalle kuin yhdelle lääkevalmisteelle. Fimea 2012 s. 8-9; Linnolahti 2018

¹²¹ Linnolahti 2018

Kasvanut alituslupien määrä johtuneen osin myös lääkeyhtiöiden operatiivisten varastojen ja kaupallisten varmuusvarastojen alhaisesta tasosta.¹²² Viranomaisen näkemyksen mukaan velvoitevarastoilla katetaan alituslupien avulla myös vähäisiä operatiivisia varastoja. Tämä yhdistettynä pitkiin globaaleihin toimitusketjuihin sekä keskittyneeseen valmistukseen ei tulevaisuudessa tule vähentämään alituslupien määrää. Viranomainen on ymmärrettävästi huolissaan alituslupien määrästä. Toisaalta jos valtaosa hakemuksista on perusteltuja, lienee huolenaihe itse järjestelmä. Lääkeyhtiön näkökulmasta saatavuuskatkos ja mahdollinen markkinaosuuden menettäminen on liiketoiminnallisesti kustannuksiltaan todennäköisimmin kallein, vähinten tavoiteltu vaihtoehto.

Kun lääkevalmistus on keskittynyt, voi saatavuuskatkos teoriassa johtaa ongelmiin usealla maahantuoajalla samanaikaisesti. Tutkimuksen haastateltavat ennakoivat, että saatavuusongelmat eivät tule tulevaisuudessa helpottamaan, päinvastoin¹²³. Valvovan viranomaisen mukaan velvoitevarastoinnin alituslupien avulla turvataan lääkkeiden saatavuus käyttäjille poikkeavissa markkinatilanteissa, ja lupamenettelyn myötä saatavuusongelmat eivät välttämättä edes näy potilaalle asti¹²⁴. Hakumenettelyn tärkeyttä on perusteltu sillä, että viranomaisella on hakemusten myötä kokonaiskuva huoltovarmuuden tilasta ja näin ollen parhaat edellytykset arvioida velvoitevaraston alituksen edellytyksiä suhteessa yleiseen huoltovarmuuden tilaan. Toisaalta viranomainen voi tarvittaessa pyytää lisäselvitystä ja puuttua alituslupahakemusten myötä myös potentiaalsiin laajoihin useita toimijoita koskeviin saatavuuskatkoksiin.

Käytännössä alituslupajärjestelmä puskuroi normaaliajan saatavuushäiriöitä ja edistää lääkkeiden saatavuutta. Toisaalta se on kyseenalainen suhteessa huoltovarmuuden yleisiin tavoitteisiin turvata saatavuutta vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin keskeinen tarkoitus on riittävän varastotason ylläpitäminen huoltovarmuuden turvaamiseksi. Kuitenkin koska valtaosa hakemuksista on käytännössä perusteltuja, tulisi arvioida, onko lääkkeiden velvoitevarastointiin asetetut varastointitasot ylimitoitettuja, jos vuositasolla useampi sata alituslupaa tulee hyväksytyk-

¹²² STM 2004 s. 23.

¹²³ Bothas 2018; Linnolahti 2018

¹²⁴ Fimea 2012 s. 8; Linnolahti 2018

si. Järjestelmän tarkoituksena on ollut mahdollistaa vähäinen poikkeaminen tiukan varastotason ylläpitämisen sijaan. Tämä periaate tukee yleisen huoltovarmuuden tavoitteita kehittää ratkaisuja, jotka hyödyttävät myös elinkeinoelämää ja tukevat yritysten jatkuvuudenhallintaa¹²⁵. Tulee myös muistaa, että tärkein tavoite on lääkehoitojen jatkuvuuden varmistaminen.

Lääkeyhtiöiden edustajat ovat ehdottaneet joustavuutta alituslupamenettelyyn, jotta se paremmin palvelisi normaaliolojen saatavuushäiriöihin reagoimista.¹²⁶ Osa saatavuusongelmista voi tulla esiin niin yllättäen, ettei hakemuksen käsittelylle välttämättä jää aikaa. Hakumenettelyä on ehdotettu täydennettävän ilmoitusmenettelyllä vähäisissä alituksissa. Fimean vuonna 2012 toteuttaman selvityksen mukaan yleisesti joustoksi esitettiin 20 prosenttia varastoitavasta määrästä. Ilmoitusmenettelyssä lääkeyhtiö ilmoitaisi viranomaiselle tietyissä rajoissa tapahtuvasta varastotason alituksesta ja aikataulusta sen palauttamisesta lain vaatimalle tasolle. Tämänkaltainen ilmoitusmenettely on toistaiseksi mahdollinen vain terveydenhuollon toimijoilla velvoitevarastointiL:n 15 §:n 2 momentissa mainitun mukaisesti. Tutkimuksen mukaan ilmoitusmenettelyn käyttöönottoa puoltaa se seikka, että tosiasiallisesti alitusluvista valtaosa saa myönteisen päätöksen. Tämä tarkoittaa sitä, että niiden ei katsota vaarantavan huoltovarmuutta. Viranomaisen valvontafunktio toteutuisi myös ilmoitusmenettelyn avulla. Valvovalla viranomaisella on lisäksi lakisääteinen oikeus puuttua väärinkäytöksiin.

3.3.2 Lääkkeiden laajamittainen saatavuushäiriö

Alituslupaprosessi on yksittäisten toimijoiden mahdollisuus tilapäisesti poiketa velvoitteesta viranomaisen luvalla, joka hakemusta käsitellessään arvioi myös yleistä huoltovarmuuden tilaa. Jos kyse on laajamittaisesta, lääketehasta tai maahantuojaista riippumattomasta saatavuushäiriöstä, voi sosiaali- ja terveysministeriö velvoitevarastointiL:n 16 §:n mukaisesti tällaisessa poikkeustilanteessa päättää velvoitevarastojen laajemmasta käyttöönotosta. Velvoitevarastojen käyttöönoton laajempaa vapauttamisen tarpeellisuutta arvioidaan huoltovarmuuden ja lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta.

¹²⁵ VNP 857/2013 s. 2.

¹²⁶ Fimea 2012 s. 6; Bothas 2018; Aitlahti 2018

Laajamittaisella saatavuushäiriöllä tarkoitetaan Fimean määräyksen 1-2017 mukaan tilannetta, jossa

”kaikilla tai suurella osalla samaa lääkeainetta sisältävistä, samaan käyttö-
tarkoitukseen soveltuvista, velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista on
saatavuuskatkos, jonka kestosta ei ole varmuutta tai jolla voi olla merkit-
tävä vaikutus huoltovarmuuteen”¹²⁷.

Luvan velvoitevarastojen käyttöönotolle myöntää velvoitevarastointiL:n 16 §:n mukaisesti STM Fimean esityksestä. Tässä yhteydessä voidaan määrätä myös saatavuuskatkoksen alaisten valmistaiden käyttörajoitteita. Lisäksi päätöksessä tulee määrätä ajankohta, jolloin velvoitevarastotaso tulee saattaa takaisin velvoitevarastointilain vaatimusten mukaiseksi. Tarve velvoitevarastojen laajamittaisen käyttöönoton sääntelyyn erityistilanteissa esitettiin STM:n vuonna 2004 julkaisemassa velvoitevarastoinnin selvityksessä.¹²⁸ Työryhmän raportissa mainitaan, että alituslupamenettely ei ole tarkoituksenmukainen keino poiketa velvoitevarastoinnista silloin, kun kyseessä on laajakantoinen häiriö ja lääkehuollon varmistaminen edellyttää velvoitevarastojen käyttöönottoa sekä käytön ohjaamista. Velvoitevarastojen käyttöönotto laajamittaisessa saatavuushäiriössä implementointiin lakiin vuoden 2008 uudistuksessa (979/2008). Käyttöönottomennettelyä on lain esitöissä perusteltu asianmukaisen lääkehuollon edellytyksillä antamalla viiranomaiselle oikeus velvoittaa varastointivelvollista poikkeamaan lain edellytyksistä erityistilanteissa, jotka eivät kuitenkaan täytä poikkeusolojen ja valmiusL:n määritelmää.¹²⁹ Vaikka valmiusL:n 87 §:n perusteella STM voi velvoittaa poikkeustilanteissa lääketehtaan, lääketukkukaupan ja apteekin laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa terveydenhuollon turvaamiseksi, ei oikeus koske valmiusL:n 3 §:n 1 momentin 3 koh-

¹²⁷ Määräys 1-2017 s. 3.

¹²⁸ STM 2004 s. 28.

¹²⁹ Velvoitevarastointilä esitöiden (HE 151/2008) 16§ perusteluissa viitataan valmiuslain 30§:ään, jolla on tarkoitettu jo kumotun 1080/1991 30§:ää. Se on sittemmin korvattu valmiusL 87§:llä. Voimassaolevan valmiuslain (1552/2011) 87 § ensimmäisessä momentissa on tämä vastaava viranomaisen oikeutus velvoittaa poikkeusoloissa lääketehaan tai lääketukkukaupan laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa. Viranomaisen oikeuksista määrätä lääkeräaka-aineen käytöstä on kirjattu myös valmiuslain 34§ 1 momenttiin.

dassa mainittua saatavuudesta, tietoteknisestä tai logistisesta syystä aiheutunutta yhteiskunnan toimivuudelle välttämättömien toimintojen vaarantumista. Poikkeusolojen sääntelyssä viranomaisen tulee aina valmiusL:n 4 §:n 2 momentin mukaisesti käyttää toimivaltuuksiaan vain, jos ”tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin”. Näin ollen erityissääntely velvoitevarastointilaissa on huoltovarmuuden näkökulmasta perusteltua ja tarpeen.

Todellisuudessa laajamittaiset saatavuushäiriöt ovat suhteellisen harvinaisia.¹³⁰ Lääkealan toimijat ennakoivat kuitenkin, että saatavuushäiriöt eivät ole helpottamassa tulevaisuudessa, ja siten menettelyt lääkehuollon turvaamiselle ovat perusteltuja¹³¹. VelvoitevarastointiL (979/2008) 16§:n säätämisestä on nyt 10 vuotta ja Fimea on tuona aikana esittänyt STM:lle velvoitevarastojen käyttöönottoa ilmeisesti vain kaksi kertaa. Molemmilla kerroilla velvoitevarastojen käyttöönottoon liittyi myös muita huoltovarmuutta turvaavia toimia kuten käytön ja jakelun säännöstelyä. Toukokuussa 2015 STM antoi päätöksen bentsyyllipenisilliiniä¹³² sisältävien eläinlääkkeiden velvoitevarastoinnin käytöstä poikkeavassa saatavuustilanteessa¹³³.¹³⁴ Toimijat saivat luvan alittaa kolmen kuukauden velvoitevarastointitason, jotta valmisteen saatavuus kriittisissä käyttökohteissa voitiin varmistaa. Käyttökohteet määriteltiin tarkasti, ja STM velvoitti päätöksessään näiden noudattamiseen¹³⁵. Käyttökohteiden rajoitusta edistettiin tarkentamalla tilauskäytäntöjä tukkuliikkeestä niin, että tilauksia pystyi tekemään vain erikseen sovitulla tavalla eikä suoraan sähköisistä tilauskanavista. Lääkkeiden toimittaminen muille kuin eläinlääkäreille kiellettiin ja kaikki velvoitevarastot varattiin niille eläinlääkäreille, jotka hoi-

¹³⁰ Linnolahti 2017b s. 9.

¹³¹ Linnolahti 2017b s. 9; Linnolahti 2018; Bothas 2018

¹³² Bentsyyllipenisilliini on mikrobivalmiste, jota käytetään erityisesti elintarvikehuoltoon käytettävien eläinten hoitoon. Se on useissa tuotantoeläinten bakteeritulehduksissa ensisijainen lääkeaine Eviran antamien suositusten perusteella. Ks. Evira ja Eläinlääketieteellinen tiedekunta 2016 s.12-17.

¹³³ Vuonna 2015 laajamittainen bentsyyllipenisilliiniin saatavuuskatko johtui vakavista puutteista lääkeaineen tuotantoyksikössä, minkä seurauksena viranomainen antoi ensin loppuvuodesta 2014 ennakkovaroituksen ja lopulta GMP non compliance -ilmoituksen tammikuussa 2015. GMP non compliance – ilmoituksen myötä tehtäessä valmistettu lääkeaine ei enää kuulunut viranomaisen näkökulmasta laatuvaatimukset täyttäviin lääkeaineisiin. Muita valmistajia kyseiselle lääkeaineelle ei ollut, joten tiedossa oli pitkäkestoinen saatavuuskatko. Tehtaan tuotannossa olleet puutteet saatiin lopulta korjattua vuoden 2016 lopulla ja GMP non compliance –ilmoitus peruttiin maaliskuussa 2017. Ks. tarkemmin Happonen ja Linnolahti 2017 s. 44-47; Fimea 2017a

¹³⁴ STM 2015 s. 1-3.

¹³⁵ Ks. Eviran väliaikainen käyttösuositus tuotantoeläinten hoidossa. Evira 2015

tivat tuotantoeläimiä. Lisäksi tukkuliike velvoitettiin toimittamaan tilauksista kopiot viranomaiselle kuukausi- ja eläinlääkärikohtaisesti. Tämän avulla Fimea ja elintarviketurvallisuusvirasto Evira valvoivat STM:n antaman päätöksen noudattamista. Tukku-liikkeeseen oli varattava lisäksi Eviran ohjeistuksen mukaisena pieni määrä injektiovalmisteita, jotka varattiin mahdollista naudan pernaruttoa varten. Päätös määrättiin voimaan siihen asti kunnes velvoitevarastot saataisiin jälleen lain asettamalle tasolle, kuitenkin viimeistään kesäkuun 2016 loppuun mennessä.

Tammikuussa 2016 STM antoi uuden päätöksen, ja asetettua aikarajaa siirrettiin vuoden 2016 loppuun.¹³⁶ Samalla varastointivelvolliset määrättiin ylläpitämään vähintään neljän viikon velvoitevarastoa. Poikkeusjärjestelyjen avulla Suomeen saatiin jatkuvasti tuotua pieniä eriä sellaisia valmisteita, joissa oli käytetty toisen, kiinalaisen, valmistajan lääkeainetta ja laatu pystyttiin takaamaan riippumattomissa eurooppalaisissa laboratorioissa. Näillä poikkeusluvilla ja käyttörajoituksilla pystyttiin varmistamaan valmisteen saatavuus kriittisiin tarkoituksiin. Aikarajan päättymisen jälkeen tammikuussa 2017 Fimea suositteli edelleen, että lääkevalmisteen käyttörajoituksia noudatettaisiin.¹³⁷ Vaikka tilanne oli parantunut, ei se ollut palautunut vielä täysin takaisin alkuperäiselle tasolle. Tämä tapaus osoitti velvoitevarastojen merkityksen saatavuuskatkoksen aiheuttamien vaikutusten vähentämisessä.¹³⁸ Tapaus oli tosin erittäin harvinainen, sillä kyseessä oli ensimmäinen normaaliolojen aikana tapahtunut velvoitevarastoitavien valmisteiden saatavuushäiriö, jolla oli laaja-alainen vaikutus lääkkeiden käyttöön Suomessa.

Tämä kyseinen pitkäkestoinen saatavuuskatko on hyvä esimerkki myös sen laajemmista vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen. Bentsyyliipenisilliinin käyttörajoitukset nimittäin ohjasivat kulutusta toisaalle, vaihtoehtoihin muita lääkeaineita sisältäviin valmisteisiin.¹³⁹ Näiden kyseisten valmisteiden käytön kasvu johti puolestaan niiden saatavuushäiriöön. Tämän myötä Fimea joutui myöntämään niille velvoitevarastoinnin alituslupia saatavuuden ja lääkehoitojen jatkuvuuden varmistamiseksi.

¹³⁶ STM 2016 s. 1-2.

¹³⁷ Fimea 2017a

¹³⁸ Happonen ja Linnolahti 2017 s. 44-47

¹³⁹ Happonen ja Linnolahti 2017 s. 44-47

Toinen vastaava tapaus, jossa viranomainen päätti velvoitevarastojen käyttöönotosta, on vuodelta 2017.¹⁴⁰ Tuolloin STM päätti kefuroksiimin¹⁴¹, lähinnä sairaaloissa infektioiden hoitoon käytetyn lääkeaineen, velvoitevarastojen käyttöönotosta. Tämän tarkoituksena oli varmistaa lääkehuolto laajamittaisen tuotannosta johtuvista syistä aiheutuneen saatavuushäiriön aikana. Saatavilla olevat valmisteet kohdistettiin sellaisiin kriittisiin käyttökohteisiin, joissa vaihtoehtoisia lääkevalmisteita ei ollut käytettävissä. Maahan-tuojat määrättiin lisäksi valvomaan epätyypillisiä myyntejä. STM määräsi, että varastointivelvollisten on kuitenkin pidettävä yllä vähintään neljän viikon myyntiä vastaavaa määrää velvoitteessaan. Tällä haluttiin varmistaa mahdollisten lisätoimenpiteiden toteuttaminen, jos lääkkeen saatavuus estyisi täysin.

Näiden kahden laajamittaisen saatavuuskatkoksen aiheuttamia vaikutuksia pystyttiin vähentämään yhteistyöllä, ja se osoitti, että velvoitevarastoja myös joudutaan ottamaan käyttöön vakavissa häiriötilanteissa. Tapauksia voidaan luonnehtia huoltovarmuuden näkökulmasta normaaliolojen vakavaksi häiriötilanteeksi. Kefuroksimiinin saatavuuden varmistaminen on perusteltua huoltovarmuuden ja lääkkeiden velvoitevarastoinnin tavoitteen näkökulmasta turvata ”elintärkeän lääkehoidon varassa olevat potilaat sekä laaja yleiskirurgian ja tehohoidon toiminta”¹⁴². Bentsyylipenisilliinin käyttö puolestaan kohdistettiin laajan saatavuushäiriön aikana tuotantoeläinten hoitoon. Tällä pyrittiin varmistamaan elintarvikkeiden mahdollisimman normaali saatavuus ja siten yhteiskunnan kannalta välttämätön toiminta. Tapauksilla on konkreettisesti voitu osoittaa säädöksen tarpeellisuus sekä velvoitevarastojen merkitys vakavassa häiriötilanteessa.

¹⁴⁰ Fimea 2017b; STM 2017. Lääkeainetta sisältäviä valmisteita markkinoi katkoksen aikaan neljä eri toimijaa

¹⁴¹ Kefuroksiimi on mikrobilääke, jota käytetään pääasiassa sairaaloissa hengitystie-, iho- ja haavainfektioiden hoitoon. Se on laskimoon injektiona annosteltava valmiste. Ks. SPC tietokanta 2018

¹⁴² HE 151/2008 vp. s. 1.

3.4 Velvoitevarastointijärjestelmän kustannukset ja korvaukset

3.4.1 Korvaus velvoitteen ylläpidosta

Huoltovarmuuskeskus edistää yritysten jatkuvuudenhallintaa maksamalla varastointivelvollisille lääkeyhtiöille korvauksia varastoinnista. Korvauksia ei makseta terveydenhuollon toimijoille tai THL:lle. VelvoitevarastointiL:n 12 §:n 1 momentin mukaan lääketehtaille ja lääkevalmisteen maahantuojoille (sekä sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään) suoritetaan korvauksia lääkkeiden *velvoitevaraston ylläpidosta*. Huoltovarmuuskeskus on velvollinen valtioneuvoston asetuksen 25.6.2008/455 1 §:n 1 momentin 10 kohdan nojalla hoitamaan velvoitevarastointiL:n 7 §:n ja 8 §:n perusteella säädettyjen korvausten maksamista ja korvausten edellytysten valvontaa.

Korvauksen suuruus vaihtelee, sillä se perustuu korkolain (633/1982) 12 §:ssä määriteltyyn Suomen Pankin viitekorkoon, johon on lisätty kaksi prosenttiyksikköä. Elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöiden hoitoon tarkoitetuilla sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettäville lääkevalmisteille maksetaan lisäksi 2 prosentin lisäkorvaus. Tämän perusteena on valmisteiden suuremmasta tilantarpeesta aiheutuva varastointikustannus¹⁴³. Tätä kirjoittaessa Suomen Pankin korkolain perusteella vahvistettu viitekorko on nolla prosenttia ja samalla tasolla se oli myös koko vuoden 2017¹⁴⁴. Korvauksen korko lasketaan tavarankäytön hintaan sidotusta alimmasta toteutuneesta pääomasta vuosipuoliskot erikseen. Jos siis lääkevalmisteella on ollut edes lyhytaikainen viranomaisen lupa alittaa velvoitevarastointitaso, lasketaan korko tästä alimmasta toteutuneesta varastotasosta koko jaksolle.

VelvoitevarastointiL:n 13 §:n edellytysten mukaisesti korvaus maksetaan vuosittain ja jälkikäteen. VelvoiteA:n (1114/2008) 4 §:ssä määritellysti varastointivelvollinen hakee korvausta Huoltovarmuuskeskukselta kirjallisella hakemuksella varastointivuoden jälkeisen tammikuun loppuun mennessä. Hakemuksessa¹⁴⁵ eritellään kaikki velvoitevaras-

¹⁴³ HE 151/2008 vp. s. 10.

¹⁴⁴ Viitekorko on ollut vuodesta 2010 alkaen 0-1,5% tasolla. Ks. Suomen Pankki 2018.

¹⁴⁵ Huoltovarmuuskeskus tarjoaa hakemusta varten excel-muotoisen kaavakepohjan ja hakemus lähetetään huoltovarmuuskeskukselle sähköpostitse tai toimitetaan huoltovarmuuskeskuksen toimistolle kirjallisena. Ks. tarkemmin HVK 2017.

toitavat valmisteet erikseen. Mukaan on liitettävä kopiot Fimealle toimitetuista velvoiteilmoituksista sekä Fimean myöntämistä alitusluvista.¹⁴⁶ Lisäksi liitteenä tulee olla yhteisön tilintarkastajan todistus siitä, että summat sitoutuneesta pääomasta on johdettu oikein yhteisön kirjanpidosta. Huoltovarmuuskeskus maksoi vuonna 2011 velvoitevarastointikorvauksia 2,54 miljoonaa euroa ja huoltovarmuuskeskuksen arvion mukaan sitoutuneen pääoman arvo oli tuolloin 84,6 miljoonaa euroa¹⁴⁷. Tämä tekee noin 3 prosenttia, ja vuoden 2011 viitekorko oli 1-1,5 prosenttia¹⁴⁸.

Lääketeollisuuden edunvalvontajärjestöt ovat kritisoineet järjestelmän kalliita kustannuksia ja niistä maksettavia suhteellisen vähäisiä korvauksia, jotka eivät kata kaikkia aiheutuneita kustannuksia¹⁴⁹. Erään tutkimuksen mukaan huoltovarmuuskeskuksen maksamat korvaukset ovat laskennallisesti vain noin viidennes toimijoille velvoitevarastoinnista aiheutuvista kustannuksista.¹⁵⁰ Laskentakaavan mukaan varastoon sitoutunut pääoma oli vuonna 2012 noin 100 miljoonaa euroa, kokonaiskustannukset 14 miljoonaa euroa ja Huoltovarmuuskeskuksen laskennallisen korvauksen suuruus 3,1 miljoonaa euroa. Sitoutuneen pääoman lisäksi lääkeyhtiöille velvoitevarastoinnista aiheutuu kustannuksia itse varastoinnista ja valmisteiden hävityksestä. Kustannukset jakautuvat suhteessa historiamyynteihin ja velvoitteen pituuteen.¹⁵¹ Vuonna 2011 korvauksia hakeneista 34 yrityksestä viiden osuus oli yli puolet.

3.4.2 Järjestelmän kustannustehokkuus

Lääkkeiden huoltovarmuuden ensisijainen tavoite on saatavuuden varmistaminen, mutta toissijaisena tavoitteena voidaan pitää sen kustannustehokkuutta yhteiskunnan ja yritysten jatkuvuuden näkökulmasta. Kokonaisuutena kustannuksia järjestelmästä aiheutuu erään laskelman mukaan vuositasolla 14 miljoonan euroa, mutta Huoltovarmuuskeskuksen maksamat korvaukset ovat vain viidennes tästä¹⁵².

¹⁴⁶ HVK 2017

¹⁴⁷ Fimea 2012 s. 4.

¹⁴⁸ Suomen Pankki 2018

¹⁴⁹ Bothas 2018; Aitlahti 2018

¹⁵⁰ Penttilä 2013 s. 84-86.

¹⁵¹ Penttilä 2013 s. 38.

¹⁵² Penttilä 2013 s. 84-86.

Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuustyön kehittämisestä todetaan, että ”Huoltovarmuuskeskuksen odotetaan järjestävän toimintansa tavalla, joka ei vaaranna taloudellisten toimijoiden välistä kilpailuneutraliteettia, ellei siihen ole maanpuolustuksen tai kansallisen turvallisuuden kannalta perusteltuja painavia syitä.¹⁵³ Päätöksen mukaan Huoltovarmuuskeskuksen ei myöskään tule ottaa merkittäviä taloudellisia riskejä, ellei se ole välttämätöntä. Tämä tukee nykytilan käsitystä, minkä mukaan Huoltovarmuuskeskus ei tällä hetkellä juurikaan ylläpidä lääkkeiden varmuusvarastoja.

Vuoden 1984 velvoitevarastointilakia säädettäessä arvioitiin, että kustannustehokkain ratkaisu on velvoittaa lääkeyhtiöt vastaamaan huoltovarmuuden näkökulmasta tarvittavista velvoitevarastoista omalla kustannuksellaan.¹⁵⁴ Alkuun valtio tuki yrityksiä kustannuksissa lääkkeiden hintoja arvioidessaan. Korkeammalla hyväksytyllä hinnalla velvoitevarastoinnin kustannuksia siirrettiin lääkkeiden käyttäjille. Sittemmin lakia uudistettiin ja velvoitevarastointikorvaukset eriytettiin lääkkeiden hinnoista, ja määrittelyperusteeksi muodostui sitoutunut pääoma. Tutkimuksen haastateltavat ovat edelleen jatkaneenkin yksimielisiä siitä, että huoltovarmuuden tasoa ei olisi mahdollista saavuttaa vain valtion varmuusvarastoinnilla ilman, että siitä tulisi suhteettoman kallis järjestelmä¹⁵⁵. Lain tavoitteidenkin näkökulmasta on tärkeää, että lääkkeiden varastot kiertävät ja hävikki voidaan minimoida. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, etteikö valtio voisi osallistua vahvemmin nykyisen järjestelmän kustannusten kattamiseen.

Epäsuhta kustannusten jakautumisessa voi heikentää järjestelmän kustannustehokasta kehittämistä, jos valtiolla ei ole siihen tarvetta. Toisaalta järjestelmän taakka, osana koko lääketeollisuuden säädösympäristöä, voi heikentää kilpailua. Koska nykyisen laajuista järjestelmää ei ole mahdollista pitää yllä vain valtion toimesta¹⁵⁶, on perusteltua arvioida sen kohtuullistamista. Fimean vuonna 2012 tekemässä kyselyssä toimijat toivat esille toiveen uudelleen arvioida velvoitevarastojen tarvetta ja kohdistaa velvoite vain

¹⁵³ VNP 857/2013 s. 8.

¹⁵⁴ HE 1/1984 vp. s. 1-3.

¹⁵⁵ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Juhola 2018; Linnolahti 2018; Närhi 2018

¹⁵⁶ Linnolahti 2018; Juhola 2018; Närhi 2018

välttämättömiin ja kriisispesifisiin lääkkeisiin.¹⁵⁷ Tuolloin toivottiin myös velvoiteaikojen uudelleenarviointia. Myös STM:n vuonna 2011 julkaistussa Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa yhdeksi toimenpiteeksi nostettiin velvoite- ja varmuusvarastoinnin kehittäminen kustannustehokkaasti¹⁵⁸. Olisi myös tärkeää arvioida uudelleen maksettavien korvausten perusteita ja varmistaa, että ne vastaisivat paremmin toimijoille tosiasiallisesti aiheutuvia kustannuksia. Jos velvoitevarastointi on este markkinoille tuloon, on sillä mahdollisesti suora vaikutus lääkkeiden saatavuuteen. Tämä on jo nyt nähtävissä vähentyneessä sairaalatarjouskilpailutuksissa. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n selvityksen mukaan kilpailutuksiin osallistuneiden lääkeyhtiöiden määrä on laskussa ja paikoin tarjoajista on pula¹⁵⁹. Tämän taustalla ei luonnollisesti ole pelkästään velvoitevarastointi, vaan myös muut kilpailua heikentävät tekijät itse sairaalatarjousprosessissa.

Haastatellut toimijat ovat yksimielisiä siitä, että velvoitevarastointi on suhteessa valtion varmuusvarastoihin nähden kustannustehokkaampi ratkaisu¹⁶⁰. Vaikka kaikkea lääkehävikkiä ja kustannuksia ei voida välttää, voidaan järjestelmän kustannustehokkuutta parantaa ratkaisemalla havaitut epätarkoituksenmukaiset seuraukset. Velvoitevarastointilainsäädäntö ei tällä hetkellä tunnista kaikkia ongelmakohtia. Yksi haasteista on sairaaloiden kilpailutukset tuotteissa, joissa on muutama maahantuoja ja tuotteiden myynti sairaalatarjouksen lisäksi on muutoin vähäistä.¹⁶¹ Tamminen Lääketeollisuus ry:stä on kommentoinut asiaa Apteekkarilehden haastattelussa 2015:

”Kun lääkeyhtiö häviää sairaalan järjestämän tarjouskilpailun, sen tuotelle ei ole seuraavana vuonna myyntiä. Kuitenkin laki velvoittaa yrityksen varastoimaan lääkettä edellisen vuoden myynnin perusteella. Tätä varastoa ei pysty myymään käytännössä minnekään eli lääkkeet vanhenevat hyllyyn”.

Samankaltaisen tilanteen avohoidon lääkehuollossa voi aiheutua viitehintajärjestelmän

¹⁵⁷ Fimea 2012 s. 5-7.

¹⁵⁸ STM 2011 s. 18-19.

¹⁵⁹ Rinnakkaislääketeollisuus ry 2017 s. 2.

¹⁶⁰ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Juhola 2018; Linnolahti 2018; Närhi 2018

¹⁶¹ Bothas 2018; Aitlahti 2018; Apteekkari 2015; Rinnakkaislääketeollisuus ry 2017

muutosten aiheuttamista markkinaosuuksien muutoksista. Tälle niin sanotulle ”ylijäämävelvoitteelle” tulisi kehittää kustannustehokkaampi ratkaisu. Tapahtuma voi nimittäin pahimmillaan toistua säännöllisesti. Ei voida katsoa olevan lainsäätäjän tarkoitus, että samalla, kun turvataan lääkkeiden saatavuutta, toisaalla järjestelmä lisää lääkehävikkiä.

3.5 Lääkkeiden logistinen saatavuus

Lääkkeiden logistinen sijoittuminen jakeluketjussa on yksi keskeisistä elementeistä niiden saatavuudessa. Yksikanavajärjestelmässä lääkevalmistetta varastoidaan pääasiassa yhden lääkejakelijan varastossa. Tällöin lääketukulla on yksinoikeussopimus lääkeyrityksen valikoiman jakelemiseen. Suomessa on neljä toimijaa, joilla on lääkelain 32 §:n mukainen toimilupa toimittaa lääkkeitä apteekkeille ja sairaala-apteekkeille.¹⁶² EU-maista yksikanavajärjestelmä on Suomen lisäksi käytössä vain Ruotsissa.¹⁶³ Yksikanavajärjestelmää perustellaan sen toimivuudella, kustannustehokkuudella sekä lääkeväärennösten ehkäisyllä. Siihen liittyy myös haittoja kuten järjestelmän haavoittuvuus sekä kilpailun vähäisyys.

Syksyinen lääketukun jakeluongelma nosti lääkkeiden logistisen saatavuuden keskusteluun.¹⁶⁴ Häiriön juurisyys on nimetty muutokseen varautumattomuus ja puutteellinen viestintä. Apteekkeja kehoitettiin varautumaan päivän mittaiseen jakelujatkokseen, mutta vielä yhdeksän viikon jälkeen lääkkeiden toimituksissa oli poikkeamia.¹⁶⁵ Pahimmillaan saatavuuskatkokset johtivat siihen, että potilaat joutuivat turvautumaan sairaalahoitoon.

Velvoitevarastoa ylläpitävät terveydenhuollon toimijat saattoivat tässä poikkeavassa tilanteessa turvautua velvoitevarastojensa käyttöön.¹⁶⁶ Puutteita kuitenkin ilmeni, erityisesti solunsalpaajissa ja mikrobilääkkeissä. On mahdollista, että toisen tukun jakelussa olleille velvoitevarastoitaville lääkevalmisteille jouduttiin hakemaan velvoitteen alitus-

¹⁶² Fimea 2017g s. 2.

¹⁶³ Fimea 2017h s. 1.

¹⁶⁴ Fimea 2017f

¹⁶⁵ Apteekkari 2017

¹⁶⁶ Apteekkari 2017

lupaa, koska Oriolan toimitusvaikeuksien takia kysyntä siirtyi toisen tukun jakelussa oleville tuotteille.

Sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä valvova viranomainen laati selvityksen lääkejakelun ongelmista ja ehdotuksia varautumisen parantamiseksi.¹⁶⁷ Selvityksen saatteessa todetaan, että Oriolan tapaus ”paljasti puutteita sekä lääkehuollon toimijoiden varautumisessa, lääkevarastojen koossa sekä riskienhallinnassa”. Potilaiden lääkehoitojen jatkumisen varmistamiseksi, toimijat ryhtyivät moniin poikkeaviin menettelyihin. Fimean kyselyyn vastanneista apteekeista peräti 93 prosenttia (n=505) ilmoitti, että Oriolan tilanne aiheutti ongelmia lääkehoidon jatkuvuudelle.¹⁶⁸ Suurimassa osassa tilanteista ongelma ratkaistiin toimittamalla rinnakkaisvalmistetta, lainaamalla lääke naapuriapteekestä, toimittamalla pienempi lääke-erä tai ottamalla yhteyttä lääkäriin lääkityksen muuttamiseksi. Myös sairaala-apteeeissa valtaosa ongelmista pystyttiin hoitamaan vastaavanlaisilla toimenpiteillä. Nämä ovat yleisiä keinoja silloin, kun jollain valmisteella on saatavuushaasteita.

Fimea järjesti alan toimijoille keskustelutilaisuuden lokakuussa 2017, jonka tarkoituksena oli koota toimenpide-ehdotuksia lääkejakelun kehittämiseksi.¹⁶⁹ Toimijat toivat esiin muun muassa viestinnän kehittämistä, erilaisten riskiskenaarioiden kartoittamista sekä yksikanavan jakelijasopimusten kehittämistä niin, että mahdolliset määräaikaisten jakelijamuutokset saataisiin häiriötilanteissa nopeasti tehtyä. Keskusteluun osallistuvat painottivat myös velvoitevarastoinnin uudistamistarvetta. Tärkeänä pidettiin riskin hajuttamista useampaan varastoon, lääkkeiden sijoittamista lähemmäksi lääkkeiden käyttäjää ja mahdollisesti vastuun ulottamista avo-apteeeille, jotka tällä hetkellä eivät ole lainkaan velvoitevarastoinnin piirissä.

Kokonaisuutena tapahtuma toi esiin lääkejakelijan puutteellisen varautumisen lisäksi puutteita myös laajemmin eri toimijoilla. Selvityksessä Fimea ehdottaa 10 asiakokonai-

¹⁶⁷ Fimea 2017g saatekirje s. 1.

¹⁶⁸ Fimea 2017g s. 4-5.

¹⁶⁹ Fimea 2017g s. 5-7.

suutta jatkotoimia ja lisäselvityksiä varten.¹⁷⁰ Listaus pitää sisällään muun muassa ehdotuksen velvoittaa lääketukkukauppaluvan haltijat varautumisohjelmien laatimiseen force majeure -tason tapahtumiin ja vahinkoihin. Lisäksi lääkejakelijoille tulisi asettaa lakisääteinen velvoite ylläpitää lääkejakelun kaikki toimijat kattavaa viestintäverkostoa sekä velvoite hajauttaa varastointitoimintoja, jos markkinaosuus on suuri. Myyntiluvanhaltijoille puolestaan ehdotetaan velvollisuutta ylläpitää tuotetietojaan kaikkien jakelijoiden järjestelmissä, jotta jakelijan vaihto kriisitilanteessa olisi mahdollisimman nopeaa. Apteekkeille ja sairaala-apteekkeille ehdotetaan lakisääteistä velvollisuutta varautua lyhytaikaisiin force majeure -tason toimitusongelmiin. Apteekkien varastotasoja ehdotetaan lisäksi tarkennettavaksi vähintään kuukauden kulutusta vastaavaksi. Velvoitevarastoinnin näkökulmasta on kiinnostavaa, että tässä yhteydessä ehdotetaan lisäksi määriteltäväksi niin sanottujen kriittisten lääkevalmisteiden listaus ja listauksen ylläpitäminen velvoitevarastointilainsäädännön kautta. Nämä kriittiset valmisteet siirrettäisiin monikanavajakeluun. Selvitys on tällä hetkellä sosiaali- ja terveysministeriön pöydällä. Yksikanavajärjestelmä on ollut kilpailullisista näkökulmista aiemmin myös kilpailu- ja kuluttajaviraston tutkittavana¹⁷¹. KKV on todennut selvityksissään (ratkaisu 1.2.2000, diaarinumero 213/61/99), että yksikanavajärjestelmä ei paranna toimitusvarmuutta, vaan päinvastoin heikentää sitä. Ratkaisussa vuodelta 2000 on kiinnostavasti myös maininta, että jo tuolloin ”toimitusten häiriöalttiuden esimerkiksi automaattista tiedonhallintajärjestelmää muutettaessa tunnustivat myös lääketukut”.

Alan toimijat ovat suhtautuneet varauksellisen myönteisesti Fimean tekemiin ehdotuksiin lääkejakelun toimintavarmuuden kehittämiseksi.¹⁷² Keinot koetaan vahvoiksi mutta tehokkaiksi poikkeustilanteiden vaikutusten minimoimisessa. Toimijat ovat kuitenkin huolissaan keinojen aiheuttamista kustannusvaikutuksista. Erityisesti jakelun hajauttaminen ja monikanavajakeluun siirtyminen nostavat kustannuksia merkittävästi¹⁷³. Aidosti kriisitilanteessa toimivan ratkaisun katsotaan olevan normaali-jakelussa tehoton. Keskiössä keskustelussa on nyt esitettyjen kriittisten lääkevalmisteiden määrittelemineen

¹⁷⁰ Fimea 2017g s. 8-9.

¹⁷¹ KKV 1.2.2000 diaarinumero 213/61/99 ja KKV 16.4.2012, diaarinumero 510/61/2008

¹⁷² Apteekkari 2018

¹⁷³ Apteekkari 2017

pikaisesti, jotta itse toimenpiteiden arviointiin voidaan ryhtyä.

Fimea on ehdottanut apteekkien varastointitason nostamista vähintään kuukauden normaalivarastoa vastaavalle tasolle.¹⁷⁴ Apteekit eivät katso sen olevan oikea ratkaisu tilanteessa, jossa saatavuuskatkoksen aiheuttaa tukkuliikkeen jakeluongelma. Perusteena ovat potilastapaukset, joissa lääke tilataan apteekkiin potilaskohtaisesti. Varastointivaihteen katsotaan johtavan lisäkustannuksiin, kun lääkkeitä vanhenee varastoon. On arvioitava, johtaako kuukauden varastotason ylläpitäminen tosiasiasa lääkkeiden vanhenemiseen, vai onko riski vain teoreettinen. Lisäksi on huomioitava, että nykyisin moni lääkkeiden maahantuoja ja lääketehdas hyvittää apteekeille varastonarvon alennukset ja vanhenevat lääkevalmisteet. Apteekille syntyvä lisäkustannus tulee siten pitkälti sitoutuneesta pääomasta sekä varastoinnista. Koska apteekit eivät määrittele lääkkeiden hintoja, tätä lisäkustannusta ei ole mahdollista siirtää vähittäishintoihin¹⁷⁵.

3.6 Pohdintaa lääkkeiden huoltovarmuuden tilasta

Lääkkeiden riittävä valmiuden taso on valtioneuvoston päätöksen (857/2013) mukaan saatavuuden turvaamista vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien sekä poikkeusolojen varalta¹⁷⁶. Kuitenkin lääkkeiden huoltovarmuuden tavoitteena on turvata lääkkeiden saatavuutta tavanomaisesta poikkeavassa saatavuustilanteessa esimerkiksi lääkkeen toimituskatkoksen takia. Lääkkeiden velvoitevarastoinnilla turvataan tutkimuksen mukaan vakavien häiriötilanteiden lisäksi tosiasiasa myös päivittäistä lääkkeiden saatavuutta.

Velvoitevarasto perustuu normaaliajan kulutukseen, joten kaikille poikkeusoloissa tar-

¹⁷⁴ Apteekkari 2018

¹⁷⁵ Apteekit eivät päätä lääkkeiden hinnoista, vaan Valtioneuvosto vahvistaa tukkuhintoihin perustuvat vähittäismyyntihinnat Valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013). Näin ollen lääkevalmisteen hinta on jokaisessa apteekissa sama. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ilmoittaa tukkuhinnan. Reseptilääkkeiden hintakertoimet on määritetty asetuksen 3§:ssä ja itsehoitolääkkeiden asetuksen 4§:ssä. Esimerkiksi 0-9,25e tukkuhintaisen reseptilääkkeen vähittäismyyntihintakerroin on 1,45. Reseptiä toimitettaessa tähän lisätään 2,17 euron toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Itsehoitolääkkeillä on hieman poikkeava laskentakaava. Esimerkiksi 0-9,25e tukkuhintaisen itsehoitolääkkeen vähittäismyynti lasketaan kaavalla $1,5x$ tukkuhinta + 0,5e ja 9,26-46,25e tukkuhintaisen itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta saadaan kaavalla $1,4x$ tukkuhinta + 1,43e.

¹⁷⁶ VNP 857/2013 vp. s. 7

vittaville lääkevalmisteille ei välttämättä synny normaaliaikana velvoitevarastoa. Haastattelun perusteella kriisiolojen valmiustasosta tulisi huolehtia valtion varmuusvarastoinnin avulla, mutta sen tosiasiallinen merkitys on osoittautunut vähäiseksi. Mitä tulee velvoitevarastoitaviin lääkkeisiin, laki edellyttää, että selvitystyö velvoitevarastojen kattavuudesta tehdään kahden vuoden välein. Kuitenkin tosiasiasa lääkeainelistauksen sisältävää asetusta on päivitetty edellisen kerran vuonna 2008. Huoltovarmuus on kattava vain lain velvoitteen piirissä oleville lääkeryhmille sekä asetuksessa luetelluille lääkeaineille. Näin ollen sen ajan tasalla pitäminen on merkittävä osa huoltovarmuuden tavoitteiden toteutumista.

Yleisesti velvoitevarastointia pidetään tarpeellisena ja sillä on tosiasiasa voitu edistää lääkkeiden saatavuutta. Se pitää sisällään myös lääkkeiden saatavuutta heikentäviä mekanismeja, eikä siten täysin palvele tarkoitustaan. Järjestelmä voi olla lääkeyhtiölle kustannuksiltaan ja hallinnolliselta työltään raskas. Koska se voi heikentää myös lääkkeiden tuloa Suomen markkinoille, on se suoraan heikentämässä lääkkeiden saatavuutta. Velvoitevarastoilla pystytään edistämään saatavuushäiriöistä selviytymistä, mutta onko järjestelmä kaikilta osin kohtuullinen ottaen huomioon laaja-alaisten häiriötilanteiden harvinaisuuden. Ainakin mikrobilääkkeiden korkeat varastotasot ovat osin osoittautuneet perustelluiksi.

Haastateltavien mukaan velvoitevarastointi voi vähentää myös myyntilupien määrää. Tämän ilmiön laajuutta olisi tärkeää tutkia tarkemmin, jotta voidaan tarvittaessa ryhtyä oikeanlaisiin toimenpiteisiin. Käytännön ongelmia on aiheutunut esimerkiksi sairaanhoitopiirien kilpailutuksissa, jos tarjoajia on vain yksi tai ei lainkaan. Epäilemättä tältä osin velvoitevarastointi ei ole ainoa kilpailua heikentävä tekijä. Yhtä kaikki, mitä useampi tuo tiettyä lääkeainetta sisältää lääkevalmistetta Suomen markkinoille, sitä hajautetumpi saatavuuteen liittyvä riski on ja sitä parempi on huoltovarmuus. Olisi siten tarpeen arvioida keinoja edistää kilpailutilannetta parantamalla yritysten jatkuvuuden hallintaa.

Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat eivät ole tutkimuksen mukaan helpottamassa, ja siten saatavuutta edistävät mekanismit ovat perusteltuja. Velvoitevarastointijärjes-

telmään liittyvää suhteellisen yksipuolista riskinkantoa pidetään kuitenkin kohtuuttomana ja esteenä järjestelmän kustannustehokkaalle kehittämiselle. Olisikin perusteltua arvioida, kuinka tilannetta julkisten toimijoiden ja lääkeyhtiöiden välillä voidaan tasapainottaa. Ehkä vastuunkantoa tulisi laajentaa myös apteekkeihin. Viimeisimpänä järjestelmää kohdanneena haasteena koettiin käytännössä IT-järjestelmien toimimattomuus. Sen yhteydessä nostettiin esiin niin sanottujen kriittisten lääkevalmisteiden määrittäminen ja näihin kohdistetut erityistoimenpiteet. Tämä kehityssuunta on huoltovarmuuden tavoitteiden näkökulmasta toivottavaa. Tutkimuksen aikana esiin nousi useaan otteeseen tämä keskeinen ja perustavaa laatua oleva kysymys: millaisiin uhkiin lääkkeiden velvoitevarastoinnilla ja huoltovarmuudella varaudutaan? Tämä käy ilmi oikeusdogmaattisen tutkimuksen systematisoinnissa sekä tehdyissä teemahaastatteluissa. Käsillä on järjestelmä, joka toimii kaikkien haastateltavien näkökulmasta kohtalaisesti, mutta kukaan ei oikein tarkkaan osaa määritellä, mihin sillä varaudutaan. Ehkä uhkakuvien kirjo on niin laaja, ettei sen pukeminen sanoiksi ole mahdollista. Toisaalta ilman selkeää yhteistä ja ajantasaista tavoitetta, ei sen voida katsoa palvelevan täysin tarkoitustaan.

4 VAIHTOEHTOJA LÄÄKKEIDEN HUOLTOVARMUUDEN KEHITTÄMISEEN

4.1 Tausta kehittämistyölle

Lääkehoidon saatavuus on tärkeää potilaiden terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi, eikä lääkehuollon toimivuutta voi korostaa liikaa. Kuitenkin Suomen lakisääteinen velvoitevarastointijärjestelmä on maailmanlaajuisesti hyvin ainutlaatuinen. Fimean selvityksen mukaan laajuudeltaan vastaavaa ei ole ainakaan muissa Pohjoismaissa.¹⁷⁷ Valtion ylläpitämää lääkkeiden varmuusvarastointia on ainakin Ruotsissa, ja Norjassa on ollut viime vuosina käynnissä velvoitevarastointijärjestelmän käyttöönotto.¹⁷⁸ Huoltovarmuuskeskuksen mukaan EU- ja Nato-maiden lääkkeiden materiaalin siviilivarautuminen on heikompaa kuin Suomessa.¹⁷⁹ Useissa maissa varautuminen perustuu materiaalin varautumisen sijaan tuotannon, kulutuksen, tuonnin ja viennin säännöstelyyn tai ohjaamiseen. Toisaalta suuremmissa maissa myös lääketeollisuuden osuus on merkittävämpää kuin Suomessa. Esimerkiksi raakaöljyn suhteen Suomella on kumppanuus- ja solidaarisuussopimuksia. Lääkkeiden huoltovarmuudessa Suomi on suhteellisen itsenäinen. Vaikka toisaalta Suomen yleisen huoltovarmuuden lähtökohtana on Euroopan unionin sisämarkkinoiden toimivuus, ja kansainvälinen verkottunut toimintaympäristö edellyttää myös kansainvälistä huoltovarmuuden yhteistyötä, on Fimean vuonna 2012 toteuttaman selvityksen mukaan

”eurooppalainen yhteistyö vielä jäsentymätöntä ja käytännössä jäsenmaiden lääkehuollon kriisivarautuminen perustuu tällä hetkellä kansallisiin menettelytapoihin ja varautumissuunnitelmiin”¹⁸⁰.

Suomen erityisyyttä on perusteltu maantieteellisellä sijainnilla ja pienellä markkinalla.¹⁸¹ Velvoitevarastointilain esitöiden mukaan Suomella on ”geopoliittiseen asemaan perustuva, muita EU-maita suurempi vaara huoltovarmuuden heikentymiseen ja tästä

¹⁷⁷ Fimea 2012 s. 4-5

¹⁷⁸ Fimea 2012 s. 5; Swedish Civil Contingencies Agency 2016 s. 21.

¹⁷⁹ Juhola 2017 s. 2

¹⁸⁰ HE 152/2007 s. 8; Fimea 2012 s. 4.

¹⁸¹ HE 151/2008 vp. s. 9.

aiheutuva tarve varautua esimerkiksi liikenneyhteyksien häiriöihin”. Lääkemarkkinoiden globalisoituessa ja toisaalta tuotannon keskittyessä, ei omavaraisuus ole käytännössä mahdollista.

Lääkkeiden huoltovarmuusjärjestelmää arvioitaessa voi vertailevaa analyysia tehdä tutkimalla kansainvälisiä toimintatapoja, mahdollisia muita malleja sekä muiden tuonninvaraisten hyödykkeiden kansallista huoltovarmuutta. Tässä lyhyessä analyysissa tarkastellaan ensin Norjan lääkkeiden huoltovarmuusjärjestelmää. Sen jälkeen käydään läpi kolme vaihtoehtoista mallia kansalliselle lääkkeiden huoltovarmuudelle sekä lopuksi tarkastellaan Suomen tuontipolttoaineiden saatavuuden varmistamiseen liittyviä yksityiskohtia. Analyysin tarkoituksena on tarjota perusteltuja argumentteja lääkkeiden huoltovarmuuden *de lege ferenda* -analyysiin ja järjestelmän kehittämiseen.

4.2 Lääkkeiden huoltovarmuus Norjassa

Norjan lääkemarkkinoissa on lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta samoja piirteitä kuin Suomen lääkemarkkinoissa: omaa tuotantoa on vähän ja markkinat ovat tuontipainotteiset. Kuten Suomessa myös Norjassa paikallinen lääkevalmistus on vähentynyt ja tuontiriippuvuus kasvanut.¹⁸² Vuonna 2012 siellä toimi yhdeksän lääkevalmistusta harjoittavaa yritystä. Norjassa ei ole varsinaisia lääkkeiden keskusvarastoja, vaan lääkkeet toimitetaan suoraan apteekkiketjuille, joihin myös sairaala-apteekit kuuluvat. Varastonhallinta on optimoitua ja varastotasot ovat alhaiset, mikä osaltaan heikentää kriisivalmiutta. Norjan lääkealan tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinnit (124 miljoonaa euroa vuonna 2013) ovat euromääräisesti jopa hieman pienemmät kuin Suomessa (171 miljoonaa euroa vuonna 2013).¹⁸³ Vertailun vuoksi sama luku Ruotsissa on kuusinkertainen (800 miljoonaa euroa vuonna 2013) ja Tanskassa 11-kertainen (1411 miljoonaa euroa vuonna 2012) Norjan lukuun nähden. Suomen lääkevalmistuksen euromääräinen arvo vuonna 2013 oli 1450 miljoonaa euroa, ja vastaava luku Norjassa oli vain noin puolet tästä (745 miljoonaa euroa). Lääkkeiden viennin vaihtotase on molemmissa maissa negatiivinen (Suomessa -922 miljoonaa euroa ja Norjassa -883 miljoonaa euroa).

¹⁸² Swedish Civil Contingencies Agency 2016 s. 31-33.

¹⁸³ Efpia 2015 s. 7.

Tarvetta Suomen velvoitevarastointijärjestelmälle on perusteltu Suomen pienellä markkinalla, tuontiriippuvaisuudella sekä syrjäisellä sijainnilla¹⁸⁴. Norjassa asia on noussut esille joitain vuosia sitten influenssapandemioiden sekä Japanin ydinonnettomuuden myötä¹⁸⁵. Norjan terveystieteiden tutkimuskeskus (Helsedirektorat) julkaisi vuonna 2012 raportin, jossa analysoitiin lääkkeiden saatavuutta ja tarvetta varmuusvarastoille.¹⁸⁶ Tämän yhteydessä sovittiin myös lääkkeiden kriisivarastojen rakentamisesta. Järjestelmässä on Suomen velvoitevarastoinnin ja varmuusvarastoinnin piirteitä. Kriisivarastojen rakentamisen myötä sekä teollisuuden (yhdessä julkisen ja yksityisen yhteistyön kautta) että alueellisten sairaaloiden vastuuta kasvatettiin. Alueelliset sairaalat vastaavat omasta lääkekulutuksestaan, ja Norjan terveystieteiden tutkimuskeskus hallinnoi varmuusvarastoja kansallisella tasolla teollisuuden kanssa tehdyin sopimuksin. Vastuunjaossa on samoja piirteitä Suomen velvoitevarastoinnin kanssa.

Norjan mallin mukaan viranomaisen maksaa varastoon sitoutuneesta pääomasta (noin 700 eri lääkevalmistetta) sekä korvaa varastointi- ja säilytyskustannuksia viranomaisen hankkimille kriittisille valmisteille.¹⁸⁷ Varmuusvarastoihin sisältyviä valmisteita ovat muun muassa antibiootit, insuliinit, sydänlääkkeet, syöpälääkkeet, epilepsialääkkeet, miedot särkylääkkeet, antidootit sekä tietyt valmisteet, joiden saatavuus on ollut vaihtelevaa. Viranomaisen hankkii myös valmisteita ennaltaehkäisevään hoitoon. Nämä pitävät sisällään muun muassa jodivalmisteita ja influenssalääkkeitä. Myös kansallisella terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella (Institute for Public Health) on kuuden kuukauden normaalia kulutusta vastaava varastointivelvollisuus. Varastointivelvoite koskee kansallisen rokotusohjelman rokotteita, erityisiä kriittisiä rokotteita sekä tiettyjä immunoglobuliineja. Varasto on kiertävä, joten hävikkiä voidaan minimoida. Samaan tapaan terveyden ja hyvinvoinnin laitos varastoi neljän kuukauden normaalia kulutusta vastaavan määrän muita rokotteita, joilla on tasainen kulutus. Kunnilla on yleinen velvoite terveydenhuollosta ja tarvittavien terveyspalveluiden saatavuudesta. Tämä pitää sisällään

¹⁸⁴ HE 151/2008 vp. s. 9.

¹⁸⁵ Fimea 2012 s. 4-5.

¹⁸⁶ Swedish Civil Contingencies Agency 2016 s. 21, 31-33.

¹⁸⁷ Swedish Civil Contingencies Agency 2016 s. 31-33.

myös hätätapauksissa tarvittavia lääkevalmisteita. Perusterveydenhuollossa määrättäville lääkevalmisteille pitäisi varmistaa riittävä saatavuus luomalla sopimuksia jakelijoiden kanssa, jotta riittäviä varastotasoja pidettäisiin yllä sovituista valmisteista sovituilla määrillä. Tämä työ on vielä kesken.

Norjan rakentuvassa mallissa on yhtymäkohtia Suomen järjestelmän kanssa. Kokonaisuutena voidaan arvioida, että järjestelmä on laajuudeltaan suppeampi ja toisaalta tarkemmin määritelty. Valtio on ottanut järjestelmästä suuremman vastuun kannettavakseen ja on toisaalta myös valmis korvaamaan siitä aiheutuvia kustannuksia. Toisaalta järjestelmä vaikuttaa hallinnollisesti raskaammalta eri toimijoiden välille muodostettujen sopimussuhteiden takia. Järjestelmän käyttöönotto Norjassa puoltaa Suomenkin velvoitevarastointijärjestelmän olemassaoloa. Toisaalta Norjan mallin syvällisempi analyysi voi tarjota ratkaisukeinoja Suomen järjestelmän kehittämiseksi. Tutkimuksen rajallisuuden takia se ei tässä ole mahdollista.

4.3 Vaihtoehtoja lääkkeiden velvoitevarastoinnille

4.3.1 Julkisen sektorin varmuusvarastointi

Suomen nykyinen lääkkeiden huoltovarmuusjärjestelmä tunnistaa valtion varmuusvarastoinnin yhdeksi menettelytavaksi huolehtia lääkkeiden materiaalisesta varautumisesta.¹⁸⁸ Varmuusvarastointi on kuitenkin suhteellisen pienessä roolissa. Nykyjärjestelmän puitteissa varmuusvarastoinnin katsotaan olevan varautumista kriisi- ja poikkeusoloihin¹⁸⁹. Valtion varmuusvarastot on tarkoitettu Huoltovarmuuskeskukseen Riku Juholan mukaan vakavia tilanteita varten ja kyseinen varastotyyppi käytetään vasta aivan viimeisenä. Kansallisen varmuusvarastoinnin vähäisyyttä Suomessa on perusteltu sen tehotomuudella ja korkeilla kustannuksilla. Sen epäillään johtavan lääkehävikin lisääntymiseen, jos varasto ei ole kiertävä. Fimean mukaan kaupallisessa toiminnassa kiertävä varasto on yhteiskunnan kannalta kustannustehokkaampi¹⁹⁰.

¹⁸⁸ VNP 857/2013 s. 7.

¹⁸⁹ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Linnolahti 2018; Närhi 2018

¹⁹⁰ Linnolahti 2018

Teemahaastatteluisissa haastateltavilta kysyttiin näkemyksiä lääkkeiden huoltovarmuuden toteuttamiseen valtion varmuusvarastoinnilla. Silloin vastuu lääkkeiden materiaalisesta varautumisesta olisi täysin valtiolla ja julkisilla toimijoilla. Nämä toimijat huolehtisivat lääkehankinnoista tai sopimuksista lääkeyhtiöiden kanssa huoltovarmuuden tavoitteiden näkökulmasta riittävällä tasolla. Lähtökohtaisesti kaikki toimijat kokivat, että julkisen sektorin varmuusvarastoinnilla ei olisi mahdollista saavuttaa nykyisenkaltaista lääkkeiden huoltovarmuuden tasoa.¹⁹¹ Nykyiseen lääkkeiden velvoitevarastointiin verrattuna, valikoima olisi todennäköisesti suppeampi, sillä keskiöön nousisivat selkeämmin järjestelmän kustannukset. Hallinnollinen työ voisi kasvaa merkittävästi. Viranomaisen näkökulmasta olisi määriteltävä yksityiskohtaisemmin, millaisiin kriisitilanteisiin ja uhakuviin varaudutaan.

Vaikka julkisen sektorin varmuusvarastointi ei vaikuttaisi olevan kilpailukykyinen verrattuna nykyiseen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmään, katsovat lääketeollisuuden edustajat julkisen sektorin vastuun päivittämisen tärkeäksi.¹⁹² Julkisen sektorin alueellinen kokonaisvastuu voisi olla tulevilla maakunnilla, ja keskitetty vastuu voisi edistää järjestelmän kustannustehokasta kehittämistä. Myös valvova viranomainen suhtautuu maakuntien vahvempaan rooliin lähtökohtaisesti myönteisesti¹⁹³. Laajempi varastointivelvollisuus maakunnilla voisi vähentää myös nykyistä varastointiriskiä, sillä nyt valtaosa lääkkeistä sijaitsee kahden tukkuliikkeen varastoissa. Nykyisen huoltovarmuuden lähtökohtana on kuitenkin huoltovarmuuskeskuksen Riku Juholan mukaan se, että elinkeinoelämä huolehtii lääkkeiden huoltovarmuudesta¹⁹⁴. On selvää, että lääkeyhtiöt huolehtisivat lääkkeiden maahantuonnista myös jatkossa, vaikka julkisen sektorin roolia kasvatettaisiinkin. Puhtaasti valtion varmuusvarastointiin perustuva lääkkeiden huoltovarmuus ei saa kannatusta, mutta julkisen sektorin vastuun lisäämiselle nähdään perusteita. Tämän avulla voitaisiin keventää myös lääketeollisuuden varastointivelvollisuutta ja siten vähentää valtion maksamien varastointikorvausten tasoa.

¹⁹¹ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Juhola 2018; Linnolahti 2018; Närhi 2018

¹⁹² Aitlahti 2018; Bothas 2018

¹⁹³ Linnolahti 2018

¹⁹⁴ Juhola 2018

4.3.2 Lääkkeiden markkinaehtoinen saatavuus

Lääkkeiden huoltovarmuuden materiaallinen varautuminen on pääasiassa lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon toimijoiden toteuttamaa lääkkeiden velvoitevarastointia. Valtioneuvoston päätöksellä lakisääteisen velvoitevarastoinnin perusteena ovat osin markkinat, jotka eivät itsessään tuota riittävää huoltovarmuutta¹⁹⁵. Kuitenkaan kaikki lääkkeet eivät kuulu velvoitevarastoinnin piiriin.

Haastatteluissa toinen esitetyistä korvaavista malleista oli markkinaehtoinen huoltovarmuus. Käytännössä markkinaehtoinen huoltovarmuus tarkoittaisi sitä, että varsinaisista velvoitevarastoista luovuttaisiin ja lääkeyhtiöt huolehtisivat saatavuudesta parhaaksi katsomallaan tavalla. Tässä yhteydessä on muistettava, että iso osa lääkevalmisteista ei ole velvoitevarastoinnin piirissä. Vaikka velvoitevarastointijärjestelmää kritisoidaan, ei markkinaehtoinen järjestelmä eli velvoitevarastoinnin poistaminen, saanut haastatteluisissa lainkaan tukea.¹⁹⁶ Markkinaehtoisuus voisi haastateltavien mukaan johtaa pienempiin varastoihin ja saatavuusongelmien kasvuun. Varastotasojen optimointi on kuitenkin globaali yli toimialojen tapahtuva ilmiö, vaikka eroja yritysten välillä onkin. Päätökset tehdään yhä enenevässä määrin Suomen rajojen ulkopuolella. Suomen lakisääteinen varastointivelvoite voi kuitenkin edistää volyyymien allokoimista Suomeen silloin, kun saatavuusongelma on useita maita koskeva. Taustalla on ymmärrys siitä, että Suomen lakisääteiselle velvoitteelle ylläpitää tiettyä varastasoja ei ole käytännössä vaihtoehtoja.

4.3.3 Lääkeyhtiöiden kollektiivinen huoltovarmuus

Kolmantena vaihtoehtoisena mallina tutkimuksessa tarkastellaan lääkeyhtiöiden yhteistyön mahdollisuuksia toteuttaa lääkkeiden huoltovarmuutta. Mallin ajatuksena on, että lääkeyhtiöt voisivat ehkäistä nykyisen järjestelmän aiheuttamia epäkohtia luomalla osapuolia paremmin palvelevan järjestelmän. Mallin yhteistyön tulisi hyödyttää yhtiöitä, eikä siihen liittymiselle olisi lakisääteistä velvoitetta. Velvoitteena olisi joka tapauksessa joko kuulua järjestelmään tai huolehtia velvoitteesta nykyisen järjestelmän puitteissa. Tällöin tarkastelussa on rakenne, jossa lääkkeiden huoltovarmuuden tavoitteet asetettai-

¹⁹⁵ HE 151/2008 vp. s. 3.

¹⁹⁶ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Juhola 2018; Linnolahti 2018; Närhi 2018

siin lääketeollisuuden yrityksille yhteisesti ja jossa toimijat esimerkiksi yhteistyösopimuksin tai mahdollisen huoltovarmuusyhteisön avulla edistäisivät näiden tavoitteiden saavuttamista kollektiivisesti. Tutkimuksen haastattelussa yhteistyön mahdollisia yksityiskohtia ei tarkasteltu tarkemmin, vaan tavoitteena oli arvioida mallin peruseräiteiden mahdollisuuksia.

Voimassaoleva lainsäädäntö tunnistaa jo tiettyjä yhteistyömalleja. Terveystenhuollon toimintayksikön ylläpitäjällä on mahdollisuus sopia toisen vastaavan yksikön kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja kustannuksista velvoitevarastointiL:n 7 §:n 4 momentin mukaisesti. Erillistä lupaa ei tarvita, vaan osapuolet voivat ilmoittaa järjestelystä Fimealle. Lääkeyhtiöt voivat erityistilanteissa hakea Fimealta velvoitevarastointiL:n 10 §:n mukaisesti lupaa järjestää varastointivelvoitteensa korvaamalla sen osittain tai sitoutumalla järjestämään sen muualla tavoin. Korvaava toimintatapa on esimerkiksi se, että velvoite siirtyy tilapäisesti toisen myyntiluvanhaltijan vastattavaksi. Vuonna 2004 puolet velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista oli lääkevaihdon piirissä¹⁹⁷. Luvun voidaan arvioida kasvaneen tästä.

Saatavuusongelmien vaikutusten ehkäisemissä yhteistyö on haastateltavien mukaan jo nykyiselläänkin aktiivista. Sekä lääkeyhtiöiden edustajat että viranomaiset kokevat kuitenkin, että nykyiset mahdollisuudet yhteistyöhön ovat riittäviä. Perusteena on tarve selkeälle vastuutaholle, ja siksi maahantuojakohtainen lakisääteinen vastuu on tärkeä osa toimivaa järjestelmää.¹⁹⁸ Kollektiivinen vastuu voisi johtaa osaoptimointiin ja tilanteisiin, joissa sitoutuminen yhteisiin tavoitteisiin vaihtelee yrityskohtaisesti. Myös valvovan viranomaisen näkökulmasta tieto vastuutahosta ja valvottavasta kohteesta on olennainen. Saatavuusongelmat voivat tulla Suomeen yllättäen, ja siten niistä ilmoittaminen ennakoivasti voi olla haasteellista.¹⁹⁹ Yhteistyömuotoja pohdittaessa tulee pitää mielessä myös sen mahdolliset kilpailua rajoittavat näkökulmat ja kilpailulain edellytykset. Mukaan tulevat myös liikesalaisuudet saatavuusongelmatapauksissa ja yritysten erilaiset mahdollisuudet ehkäistä saatavuusongelmia riippuen siitä, sijaitseeko yrityksen

¹⁹⁷ STM 2004 s. 24.

¹⁹⁸ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Linnolahti 2018

¹⁹⁹ Aitlahti 2018

pääkonttori Suomessa, Euroopassa vai jossain muualla. Hankalimpia ovat tietysti tilanteet, joissa lääkehoidolle ei ole korvaavaa valmistetta. Tuolloin ei myöskään ole edellytyksiä velvoitevarastoinnin yhteistyölle.

Maltillinen yhteistyön lisääminen tapauskohtaisesti voi kuitenkin tuoda ratkaisuja joihinkin tilanteisiin. Yritykset voisivat esimerkiksi vähentää sairaalakilpailutusten aiheuttamia seurannaisia tarjoajan vaihtuessa.²⁰⁰ Fimean mukaan velvoitevarastoiijat voivat jo voimassaolevan lain puitteissa sopia keskenään varaston ylläpidosta.²⁰¹ Tätä toteutetaan nykyisin erityisesti maahantuoja vaihtuessa. Viranomaisen näkökulmasta olisi suotavaa, että väistyvän toimijan velvoitevastuusta ja jäljelle jääneestä varastosta sovittaisiin myös sairaalatarjousympäristössä silloin, kun toimija vaihtuu. Ei ole lain tarkoituksen mukaista, että järjestelmä voi johtaa näissä tilanteissa lääkevaraston hävittämiseen. Koska mahdollisuutta ei mitä ilmeisemmin hyödynnetä, olisi tärkeää selvittää, johtuuko tilanne tiedon puutteesta vai onko syynä se, että yhteistyöhön ei ole molemminpuolisia kannusteita.

Kokonaisuutena toimijat katsovat, että selkeä vastuutaho on kaikkien osapuolten näkökulmasta tärkeä, eikä kollektiivisella lääkkeiden huoltovarmuudella voitaisi saavuttaa nykyisen järjestelmän laajuutta. Yhteistyön edistämisen mahdollisuuksia tulisi kuitenkin arvioida erityisesti sairaalakilpailutuksissa, joissa toimijoiden määrä on vähäinen ja velvoitteen aiheuttamat seuraukset eivät ole tarkoituksenmukaisia. Lääkeyhtiöt tekevät tahtomattaankin yhteistyötä lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa. Lääkevaihto on tärkeä keino turvata lääkehoidon jatkuvuus tilanteissa, joissa kilpailevan toimijan varastot ovat hupenneet.

²⁰⁰ Bothas 2018

²⁰¹ Linnolahti 2018

4.4 Tuontiöljyn huoltovarmuus

4.4.1 Tausta

Lääkkeiden lisäksi myös tuontipolttoaineisiin kohdistuu huoltovarmuustoimenpiteenä velvoitevarastointia.²⁰² Tuontipolttoaineen huoltovarmuustoimenpiteitä voidaan tuontipainotteisuuden takia pitää kohtuullisena verrokkina lääkkeille, ja siten se voi tarjota myös konkreettisia esimerkkejä lääkkeiden velvoitevarastoinnin kehittämiseen.

Energiahuoltovarmuuden tavoitteet on määritelty valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista.²⁰³ Energiahuoltovarmuuden tulee perustua ”monipuolisiin, riittävään ja hajautettuun energiantuotantoon sekä toimintavarmoihin siirto- ja jakelujärjestelmiin”. Öljytuotteiden yhtenä periaatteena on säilyttää niiden jalostus ja jakelulogistiikka riittävällä tasolla. Huoltovarmuuslain 3 §:n 3 momentin mukaisesti valtion pitää varmuusvarastoja raakaöljystä ja öljytuotteista. Varmuusvarastointia pidetään yllä keskimäärin viiden kuukauden normaalikulutusta vastaava määrä²⁰⁴. Lisäksi maahantuojilla on kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava varastointivelvollisuus tuontipolttoaineiden velvoitevarastointilain (1070/1994) perusteella. Tuontipolttoaineissa saatavuuden turvaaminen perustuu hyödykkeen tuonnista ja jakelusta vastaavien yritysten kykyyn varmistaa toiminnan jatkuvuus poikkeusoloissa, sovittuihin sääntelytoimenpiteisiin sekä polttoaineiden varmuusvarastointiin²⁰⁵.

4.4.2 Valtion varmuusvarastointi

Huoltovarmuuslain 3 §:n 3 momentin mukaan valtio pitää varmuusvarastoja raakaöljystä ja öljytuotteista. Varastot tulee sijoittaa niin, että niiden liikkeelle laskeminen on tehokasta huoltovarmuuden turvaamisen näkökulmasta.²⁰⁶ Huoltovarmuuskeskus huolehtii ja ylläpitää tuontipolttoaineita valtion varmuusvarastoissa keskimäärin viiden kuukauden normaalikulutusta vastaavan määrän tuontipolttoaineita.²⁰⁷ Nämä valtion var-

²⁰² HVK 2018i; VNP 857/2013 s. 3-4.

²⁰³ VNP 857/2013 s. 3.

²⁰⁴ Öljy- ja biopolttoaineala ry 2018

²⁰⁵ HVK 2018j

²⁰⁶ Öljy- ja biopolttoaineala ry 2018

²⁰⁷ VNP 857/2013 s. 3.

muusvarastot voidaan alittaa tarpeen vaatiessa kohtuulliseksi ajaksi, jos huoltovarmuus ei vaarannu. Alitus voi olla enintään kahden viikon keskimääräisen kulutuksen verran. Tämä määrä voidaan lisäksi tarvittaessa myös sijoittaa lyhytaikaisesti toiseen Itämeren alueella sijaitsevaan EU-jäsenvaltioon.

Valtion varmuusvarastoinnista aiheutuvia menoja katetaan nestemäisistä polttoaineista kerättävällä huoltovarmuusmaksulla. Asiasta säädetään laissa nestemäisten polttoaineiden valmisteverosta (1472/1994).

4.4.3 Maahantuojan velvoitevarastointi

Tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista säädetään laissa tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista (1070/1994). Laki velvoittaa varastointivelvollisen pitämään varastoa omalla kustannuksellaan. Raakaöljyn ja öljytuotteiden varastointivelvollinen on lain 7 §:n mukaisesti tuotteiden maahantuojat. Velvoitevaraston taso tulee vastata kolmen kuukauden kesimääräistä nettotuontia. Tasoa on perusteltu sillä, että huoltovarmuutta turvataan myös valtion varmuusvarastoilla²⁰⁸. Velvoite määräytyy lain 8 §:n 1 momentin mukaisesti edeltävän kalenterivuoden toteutuneen keskimääräisen kuukausituonnin perusteella. Tästä huomioidaan vähentävänä osuutena mukaisesti maasta viety osuus, valtiolle varmuusvarastoihin toimitettu osuus sekä teollisuuden raaka-aineeksi käytetty tai jalostettu osuus. Lisäksi lain 8 §:n 3 momentissa on määritelty ne minimitasot, jonka alittuessa varastointivelvollinen vapautuu velvoitteesta. Rajat ovat tosin jokseenkin matalia ja vapautus siten huoltovarmuuden näkökulmasta perusteltua. Esimerkiksi raakaöljyn velvoitteen vapautumisen taso 20 000 tonnia, joka vastaa 0,18 prosenttia vuotuisesta raakaöljyn kokonaistuonnista (11,3 miljoonaa tonnia vuonna 2016)²⁰⁹.

Velvoitevarastojen tulee sijaita lain 9 §:n mukaisesti Suomessa. Huoltovarmuuskeskus määrää velvoitevaraston sijainnin ja voi myös määrätä sen sijoittamisesta sellaiseen maahan, jonka kanssa on huoltovarmuuden yhteistyösopimus. Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista on lisäksi mainittu, että tuontipolttoaineen maahan-

²⁰⁸ HE 81/1994 vp. s. 12-13.

²⁰⁹ Öljy- ja biopolttoaineala ry 2016

tuoja voi varastoida enintään 30 prosenttia varastointivelvoitteestaan Euroopan talous-alueella, Suomen rajojen ulkopuolella²¹⁰.

Tuontipolttoaineiden velvoitevarastointilaissa on lisäksi pari mielenkiintoista säännöstä. Lain 18 §:n perusteella velvoite vahvistetaan uudelle toimijalle ensimmäisellä kerralla vain 50 prosentin tasolle täydestä velvoitteesta. Lain esitöiden mukaan tällä pyritään porrastamaan velvoitteesta aiheutuvia kustannuksia.²¹¹ Uutena toimijana pidetään yritystä, jolle ei ole aiemmin vahvistettu varastointivelvoitetta. Huoltovarmuuskeskus voi hakemuksesta lain 20 §:n perusteella vapauttaa yrityksen varastointivelvoitteesta osittain tai täysin. Lain esitöissä hakemuserusteena voi olla esimerkiksi toiminnan lopettaminen tai tilanne, jossa yritys ”siirtyy pysyvästi käyttämään muuta kuin velvoitteen piiriin kuuluvaa polttoainetta”. Vapautuksia ei myönnettäisi vain taloudellisen tilanteen perusteella.

4.4.4 Kansainvälinen yhteistyö

Valtioneuvoston päätöksessä on mainittu, että tavoitteena on huolehtia tuontiin perustuvan energian riittävydestä saantihäiriöiden varalta sekä sopimusvelvoitteiden mukaisesti²¹². Toisin kuin lääkkeillä energiahuollon huoltovarmuuteen liittyy myös kansainvälisiä sopimusvelvoitteita. Näillä sopimusvelvoitteilla viitataan kansainväliseen energia-sopimukseen (International Energy Program, sopimus kansainvälisestä energiaohjelmasta, 13.12.1991/1682, SopS 114) sekä EU-direktiiviin jäsenvaltioiden velvollisuudesta ylläpitää raakaöljyn- ja/tai öljytuotteiden vähimmäisvarastoa (2009/119/EY).

Huoltovarmuuden kansainvälinen yhteistyö ja varautuminen on yhä tärkeämpää verkotuneen toimintaympäristön takia.²¹³ Energiahuollossa on jo pitkään tehty kansainvälistä yhteistyötä, ja niin sanottu kansainvälisen energiaohjelman (International Energy Program, sopimus kansainvälisestä energiaohjelmasta, 13.12.1991/1682, SopS 114) sopimus pitää sisällään öljytuotteiden 90 päivän nettotuontia vastaavaan varastointivelvoitteen

²¹⁰ VNP 857/2013 s. 3-4.

²¹¹ HE 81/1994 s. 15.

²¹² VNP 857/2013 s. 3.

²¹³ HE 152/2007 vp. s. 7-8.

sekä solidaarisen öljynjakojärjestelmän. Kansallisesti velvoite on implementoitu lakiin kansainvälisestä energiaongelmasta tehdyn eräiden määräysten hyväksymisestä ja sopimuksen soveltamisesta (13.12.1991/1682) sekä asetuksella kansainvälisestä energiaohjelmasta tehdyn sopimuksen voimaansaattamisesta sekä sopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain voimaantulosta (30.12.1991/1683).

Sopimus kansainvälisestä energiaohjelmasta on solmittu tavoitteena ”edistää turvattua öljyn saantia kohtuullisin ja oikeudenmukaisin ehdoin”.²¹⁴ Sopimusmaat sitoutuvat edistämään omavaraisuutta poikkeustilanteiden varalta ylläpitämällä sopimuksen 2 artiklan mukaisesti vähintään 90 päivän kulutusta (ilman nettotuontia) vastaavia valmiusvarastoja. Artikla 5 mukaisesti sopimusmailla on lisäksi öljyn kysynnän rajoittamistoimenpiteiden valmiusohjelma, jolla voidaan rajoittaa maan kulutusta. Tämän lisäksi sopimus pitää sisällään solidaarisuusehtoja, joilla varmistetaan saatavissa olevan öljyn jakaminen sopimusmaiden kesken tilanteissa, joissa öljynsaanti on vähentynyt tai sen voidaan perustellusti odottaa vähentyvän. Sopimuksen 25 artiklaan on kirjattu myös ehto perustaa öljymarkkinoiden kansainvälinen tietojärjestelmä, jolla seurataan öljymarkkinoiden tilannetta ja öljy-yhtiöiden toimintaa sekä mahdollistetaan sopimuksen toimenpiteiden tehokkaan toteutumisen seuraaminen. Järjestelmä on tarkoitettu sekä normaali- että poikkeusoloihin.

Toinen tärkeä monikansallinen yhteistyövelvoite sisältyy EU-direktiiviin jäsenvaltioiden velvollisuudesta ylläpitää raakaöljyn- ja/tai öljytuotteiden vähimmäisvarastoa (2009/119/EY). Direktiivin tarkoitus on artiklan 1 mukaan

”pitää öljyn toimitusvarmuus yhteisössä korkealla tasolla jäsen valtioiden väliseen solidaarisuuteen perustuvien luotettavien ja avoimien mekanismien avulla, ylläpitää raakaöljy- ja/tai öljytuotevarastojen vähimmäistasoa sekä ottaa käyttöön tarvittavat menettelytavat vakavan vajauksen korjaamiseksi”.

²¹⁴ SopS 114-115/1991; IEA 2018

Direktiivin 5 artiklan mukaisesti jäsenvaltiolla on velvollisuus ylläpitää raakaöljyn- ja/tai öljytuotevarastojen vähimmäistasoa, joka vastaa 90 päivän keskimääräistä päivittäistä nettotuontia tai 61 päivän keskimääräistä päivittäistä kotimaankulutusta, riippuen siitä, kumpi näistä on suurempi. Direktiivissä annetaan tarkempia ohjeita hätätilamenettelyistä, varmuusvarastojen liikkeellelaskusta ja solidaarisuusmenettelyistä. Direktiivi huomioi lisäksi jäsenvaltioiden mahdolliset sopimusvelvoitteet esimerkiksi kansainväliseen energiaohjelmaan.

4.5 Pohdintaa lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämisestä

Tässä luvussa toteutetun analyysin tavoitteena on nostaa esiin huoltovarmuuden toteuttamiseen liittyviä perusteltuja argumentteja, joista voi olla tukea lääkkeiden huoltovarmuuden de lege ferenda -kehittämistä. Suomen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä ei enää ole kansainvälisesti täysin ainutlaatuinen, sillä selvityksen mukaan ainakin Norja on ryhtynyt rakentamaan ominaispiirteiltään vastaavanlaista, joskin hieman suppeampaa järjestelmää. Norja, kuten myös Islanti sekä Tanska, kuuluvat Natoon ja ovat siten myös Nato-maiden lääkkeiden materiaalsen siviilivarautumisen piirissä.²¹⁵ Ruotsissa ja Tanskassa kansallinen lääkevalmistus on mittakaavaltaan suurempaa kuin Suomessa. Suomen ainutlaatuisen järjestelmän taustalla on myös liittoutumattomuus. Mahdollinen Nato-jäsenyys voisi osaltaan muuttaa tarvetta kansalliselle huoltovarmuuden järjestelyille. Toisaalta Norjan malli puoltaa sitä näkemystä, että omavaraisuuden edistämiseksi on tarve, sillä kansalliset lääkemarkkinoiden rakenteet voivat olla hyvinkin erilaisia.

Toisessa alaluvussa käytiin läpi vaihtoehtoisia malleja kansalliselle lääkkeiden velvoitevarastoinnille ja lääkkeiden huoltovarmuudelle. Teemahaastattelussa kysyttiin kolmen eri vaihtoehtoisen rakenteen mahdollisuuksia korvata nykyinen järjestelmä. Nämä mallit ovat julkisen sektorin varmuusvarastointi, markkinaehtoinen malli ja yhteistyömalli. Analyysin mukaan näillä ei olisi mahdollista saavuttaa nykyisenkaltaisen järjes-

²¹⁵ Juhola 2017 s. 25.

telmän laajuutta ja huoltovarmuuden tasoa. Järjestelmän kehittäminen ja korvaavan mallin arvioiminen vaatisi perinpohjaisen pohdinnan siitä, mihin järjestelmällä nyky-yhteiskunnan riskiympäristössä varaudutaan. Julkisen sektorin ylläpitämä varmuusvarastointi voisi lisätä järjestelmän kustannuksia ja voisi siten olla mahdollista ylläpitää vain suppealla valikoimalla lääkkeitä. Mahdollisuuksia julkisten toimijoiden vastuun kasvattamista tulisi kuitenkin arvioida. Tällä voitaisiin vähentää varastointiriskiä ja tuoda lääkkeitä lähemmäksi potilasta. Toisaalta keskitetty vastuu maakunnille voisi edistää järjestelmän kustannustehokkuutta. Toisen mallin eli markkinaehtoisuuden riskinä ovat varastotason lasku ja saatavuusongelmien lisääntyminen. Markkinaehtoinen malli tarkoittaisi käytännössä nykyisestä velvoitevarastointijärjestelmästä luopumista. Tätä eivät kannata viranomaiset eivätkä lääketeollisuuden edustajat. Kolmantena esitelty malli kollektiivisesta huoltovarmuudesta ja yhteistyöstä voisi johtaa osaoptimointiin. Kaikki osapuolet kannattavat yksiselitteisen maahantuojaakohtaisen vastuun ylläpitämistä. Koska jo nykyinen lainsäädäntöympäristö mahdollistaa yhteistyön tekemisen, olisi kannattavaa arvioida sen mahdollisuuksia poistaa esimerkiksi sairaalakilpailutuksiin liittyviä ongelmakohtia.

Tuontiöljy on yksi huoltovarmuuden piirissä oleva tuonninvarainen hyödyke, jolla silläkin on maahantuojiin kohdistuva varastointivelvoite. Tuontiöljyn velvoitevarastoinnin ominaispiirteiden analyysin tavoitteena oli löytää mahdollisia ratkaisukeinoja lääkkeiden velvoitevarastoinnin kehittämiseen. Tuontiöljyn huoltovarmuudessa valtion rooli on suhteessa maahantuojia vahvempi. Valtion varastointi on yli puolet materiaalisesta varautumisesta. Lähtökohtaisesti tuontiöljyyn liittyvä yksityisten toimijoiden vastuu on lääkkeiden vastaavaan järjestelmään nähden kohtuullisempi. Maahantuojan varastointivelvoite on sidottu myyntien sijaan nettotuontiin. Tämä mahdollistaa nopeamman reagoimisen velvoitteen vähenemiseen, kun toimija on päättänyt luopua jakelusta. Lisäksi varastointivelvollinen voi varastoida jopa 30 prosenttia Suomen rajojen ulkopuolella. Uudet toimijat saavat ensimmäiseksi velvoitevuodeksi 50 prosentin kevennyksen.

Kansainvälisten verkostojen kasvaessa näyttäytyvät myös tuontiöljyn kansainväliset yhteistyösopimukset kiinnostavilta. Saatavuustilanteissa, joissa tuotteesta on pulaa, kansainvälinen yhteistyöverkosto on velvoitettu solidaarisuussopimuksin edistämään kriitti-

sen käytön turvaamista. Tämän mahdollisuuksia olisi mielenkiintoista tutkia myös lääkkeiden huoltovarmuudessa. Valikoiman koostuessa sadoista nimikkeistä yhteistyön mahdollisuuksia voisi arvioida alkuun tarkkaan valikoitujen kriittisimpien valmisteiden osalta.

Yhteenvetona todettakoon, että lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmälle on edelleen laajapohjainen kannatus. Ainakaan tässä analyysissä esitetyt vaihtoehtoiset mallit tai järjestelmästä luopuminen eivät saa kannatusta. Jäljelle jää epäkohtien poistaminen, ja siihen on tämän analyysin avulla pyritty tarjoamaan muutamia lainopillisesti argumentoituja ratkaisuja. Asian edistämiseksi alan sisäinen selvitys olisi jälleen paikallaan edellyttäen, että se myös johtaa toimenpiteisiin. Seuraavassa luvussa keskitytään yksityiskohtaisemmin lääkkeiden huoltovarmuusjärjestelmän kehittämiseen tarjoten konkreettisia toimenpide-ehdotuksia.

5 LÄÄKKEIDEN HUOLTOVARMUUS DE LEGE FERENDA

5.1 Uudistamisen tavoitteet

Tavoitesidotussa oikeuspoliittisessa tutkimuksessa lain uudistamiselle asetetaan tavoitteet ja sen jälkeen arvioidaan tarkoituksenmukaisia ja perusteltuja vaihtoehtoisia keinoja niiden toteuttamiselle. Tutkimuksessa lääkkeiden huoltovarmuuden keskeisenä ohjenuorana ovat yleiselle huoltovarmuudelle asetetut päämäärät sekä yleiset lainsäädännölliset tavoitteet kuten järjestelmän tarkoituksenmukaisuus sekä kustannustehokkuus. Aiemmissa luvuissa on käsitelty näitä tavoitteita sekä oikeusdogmaattisen tutkimuksen avulla nostettu esiin niiden toteutuminen lääkkeiden huoltovarmuudessa. Normitulkin-toja ja toteuttamiskeinojen vaihtoehtoja arvioitaessa käsitellään myös lääkealan toimijoille toteutetun teemahaastattelun tutkimustuloksia.

Huoltovarmuuden keskeinen tavoite on ylläpitää ja edistää yhteiskunnan kannalta välttämättömän toiminnan riittävää valmiustasoa, jotta mahdollisten poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien vakavien häiriöiden vaikutukset voidaan ehkäistä. Lääkkeiden osalta keskiössä on kriittisen lääkehuollon turvaaminen. Vaikka lääkkeiden huoltovarmuusjärjestelmä Suomessa on kansainvälisesti ainutlaatuinen, maantieteellinen sijaintimme, lääkkeiden vahva tuontiriippuvuus sekä liittoutumattomuus huomioiden voidaan yleiselle varautumiselle katsoa olevan perusteensa. Vaikka velvoitevarastointijärjestelmä ei toimikaan optimaalisesti, kannatetaan nykyisenkaltaisen järjestelmän perusrakenteiden ylläpitämistä. Uudistamisen tavoitteena ei siis lähtökohtaisesti ole järjestelmän lakkauttaminen ja korvaavan järjestelmän rakentaminen. Tutkimustulosten mukaan nykyinen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä toimii kohtalaisesti tavoitteisiinsa nähden. Sen avulla voidaan edistää lääkkeiden saatavuutta, mutta samalla se pitää sisällään mekanismeja, jotka heikentävät saatavuutta. Lisäksi osana lääkkeiden huoltovarmuutta valtion varmuusvarastoinnin rooli on käytännössä vähäinen, eivätkä kaikki poikkeusolojen kannalta ehkä tarpeelliset lääkkeet ole huoltovarmuuden piirissä. Kehityksen kohteeksi jää nykyinen järjestelmä, sen epäkohtien poistaminen ja tarkoituksenmukaisuuden vahvistaminen.

Oikeusdogmaattisessa tutkimuksessa tunnistettuja kehittämiskohteita on useita. Ne on jaettu tässä de lege ferenda -analyysissä kolmeen osioon, jotka myös vahvasti linkittyvät

toisiinsa. Ensimmäisenä käsitellään varautumista vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin. Varautuminen poikkeusoloihin on paikoin puutteellista, ja toisaalta selkeä näkemys siitä, mihin varaudutaan, puuttuu. Tämä näkyy esimerkiksi siinä, että velvoitevarastoinnin sisällön päivittäminen on jäykkää ja voi paikoin jäädä jälkeen hoitokäytännöistä. Varautuminen pitää sisällään myös lääkehuollon logistisen saatavuuden sekä varastointiriskin jakamisen. Syksyinen laaja Oriolan tapaus ei ainoastaan ollut vakava häiriötilanne itsessään, vaan paljasti puutteita myös muualla jakeluketjussa. Toinen osio koostuu lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinnasta. Lääkkeiden huoltovarmuudella edistetään lääkkeiden jokapäiväistä saatavuutta, ei ainoastaan yleisen huoltovarmuuden tavoitetta varautua poikkeusoloihin ja vakaviin häiriöihin. Koska materiaallinen varautuminen muodostuu pääasiassa velvoitevarastoinnista, voidaan järjestelmää pitää lääkeyhtiöiden näkökulmasta kohtuuttoman laajana. Kun huomioidaan lisäksi, että järjestelmä voi paradoksaalisesti heikentää saatavuutta, on sen kehittäminen tarpeen. Viimeisessä osiossa tarkastellaan vielä järjestelmän kustannuksia.

5.2 Varautuminen vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin

Huoltovarmuuden turvaamisen ytimessä on varautuminen normaaliolojen vakaviin häiriöihin sekä poikkeusoloihin.²¹⁶ Tutkimuksen mukaan lääkkeiden velvoitevarastoinnilla turvataan käytännössä näiden lisäksi myös jokapäiväistä saatavuutta. Vaikka yhteiskunnan ja globaalin ympäristön muuttuessa poikkeustilaa ja vakavia häiriötä ei voida enää selkeästi erottaa toisistaan, vaikuttaa lääkkeiden velvoitejärjestelmä huoltovarmuuden tavoitteisiin nähden ylimitoitettulta. Tähän liittyy kaksi seikkaa. Nämä ovat vastuunkannon yksipuolisuus ja järjestelmän tavoitteiden epäselvä kuva.

Tutkimuksen mukaan lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmää pidetään edelleen tarpeellisena huolimatta sen epäkohdista. Sen lisäksi, että velvoitevarastoinnin epäkohtiin puututaan, olisi tarpeen arvioida uudelleen valtion roolia osana huoltovarmuuden turvaamisesta. Valtioneuvoston päätöksessä mainitaan, että STM ja huoltovarmuusorganisaatio kehittävät ”tärkeimpien lääkkeiden varmuusvarastointia vakavien häiriötilantei-

²¹⁶ HE 44/2005 vp, s. 1-2, 6-7.

den, tartuntatautien ja poikkeusolojen varalta”²¹⁷. Nykylainsäädännön periaatteet ja käsitys ovat sinällään asianmukaiset. Tutkimuksen mukaan tosiasiallinen valtion varmuusvarastotaso on kuitenkin vähäinen ja materiaallinen varautuminen on pääasiassa lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon toimijoiden velvoitevarastointia, mikä perustuu normaaliajan kulutukseen. Viimeisimmässä tartuntatautiepideemiassa huoltovarmuuskeskus tosin reagoi muuttuneeseen uhkakuvaan hankkimalla kriittisiä valmisteita varastoon²¹⁸. Toisaalta selvitysten mukaan Suomen erityisen geopoliittisen aseman takia olennaista on nimenomaan varastojen ylläpitäminen Suomen rajojen sisällä, sillä riskitekijöiden realisoituessa, saatavuus voi vaikeutua olennaisesti. Esimerkiksi velvoitevarastojen varastointia Suomen rajojen sisäpuolella on perusteltu huoltovarmuuden tavoitteilla, koska huoltoyhteyksien katketessa rajojen ulkopuolella sijaitsevien varastojen saaminen Suomeen vaikeutuisi.²¹⁹ Vaikka huoltoyhteydet toimisivat, varastojen saaminen Suomeen voi olla haasteellista, jos kyseessä on laaja kansainvälinen ongelma. Toisaalta kuitenkin esimerkiksi tuontipolttoaineen maahantuojan velvoitevarastoista osa voi tilapäisesti sijaita Suomen rajojen ulkopuolella²²⁰.

Valtion vähäisen varmuusvarastoinnin perusteena on ollut varaston kierron puuttuminen ja kustannukset. Varmuusvarastojen riskinä on, että ylimääräistä varastoa jouduttaisiin hävittämään lääkkeiden suhteellisen lyhyen kestoajan takia. Edellytyksenä olisi varmistaa varaston kierto myös valtion varmuusvarastoinnissa. Jotta varautuminen olisi tarkoituksenmukaista, olisi **järjestelmän tavoitteet päivitettävä ja eri toimijoiden roolit niiden toteuttamisessa määriteltävä.**

”Velvoitevarastointi tällaisenaan ei palvele ihan kaikkia poikkeustilanteita. Tulisikin miettiä, mihin varaudutaan ja mikä missäkin tilanteessa on järkevää. Kaikkia lääkejakeluun liittyviä uhkia ei kuitenkaan pysytä tällä poistamaan.” - Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry.²²¹

²¹⁷ VNP 857/2013 s. 7.

²¹⁸ Fimea 2012 s. 4

²¹⁹ STM 2004 s. 30.

²²⁰ VNP 857/2013 s. 3-4.

²²¹ Aitlahti 2018

Tavoitteiden ja periaatteiden uudelleenarviointi on osa johdonmukaista ja kestäväällä pohjalla olevaa kehitystyötä. **Lääkkeiden huoltovarmuuden toteutumisessa on siten ensin tarkastettava, miltä osin lääkkeiden huoltovarmuutta halutaan turvata ja millaisten häiriöiden varalta.** Voimassaolevan velvoitevarastointilain esitöiden mukaan velvoitevarastoinnilla turvataan ensisijaisesti elintärkeän lääkehoidon varassa olevien potilaiden lääkehoito sekä laaja yleiskirurgian ja tehohoidon toiminta²²². Toisaalta velvoitevarastojen valikoiman on oltava valtion näkökulmasta myös kustannusvastavaa. Fimean Linnolahden mukaan kaikkia syöpälääkkeitä tai yksilöllisiä biologisia valmisteita ei voida ottaa velvoitevarastoinnin piiriin pelkästään niiden korkean hinnan ja toimijalle maksettavien varastointikorvausten takia²²³. Kustannusvaikuttavuuden takia tarvitaan myös menetelmiä, joilla varmistetaan, että valittu lääkevalikoima vastaa kriittisyydeltään tavoitteita ja sitä ylläpidetään tarvittaessa ketterästi. Velvoitevarastoinnin sisältö määrittyy voimassaolevan lain puitteissa kaksipuolisesti. Lain tasolla määritellään velvoitevarastoivat lääkeaineryhmät, ja valtioneuvoston asetuksella ne yksilöidään lääkeainetasolla. Tavoitteita arvioitaessa on syytä tarkastella myös tätä osa-aluetta. Jotta lääkkeiden huoltovarmuus pysyy muuttuvien lääkehoitojen tasalla, olisi arvioitava vaihtoehtoisia keinoja määrittellä velvoitevarastoivat lääkkeet. Yksi vaihtoehto olisi **valtuuttaa viranomainen ohjaamaan moniammatillisen työryhmän toimintaa, joka määritteli velvoitevarastoitavien ja varmuusvarastoitavien lääkehoitojen listaukset suhteessa kansallisiin hoitosuosituksiin.** Tämän listauksen ja sen jälkeen siihen tehdyt muutokset vahvistaisi sosiaali- ja terveysministeriö esimerkiksi kahden vuoden välein. Nykyiseen laki- ja asetustasolla tehtävään määrittelyyn verrattuna sisältö olisi ketterämmin päivitettävissä. Oletettavasti jo nykyisellään Fimean arvio päivitystarpeisiin perustuu moniammatillisen viranomaistyöryhmän arviointiin. Ketteryyden esteenä on ainakin muutosten hidas voimaansaattaminen, sillä tietyt reunaehdot on säädetty laissa. Toisaalta resurssien käytön näkökulmasta olisi järkevää selvittää, millaista lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioimista tehdään kansallisesti tai kansainvälisesti jo nykyisellään ja kuinka tämä työ olisi integroitavissa lääkkeiden velvoitevarastojen määrittelyyn.

²²² HE 151/2008 vp. s. 1.

²²³ Linnolahti 2018

Vaikka potilaan hoito on kaiken keskiössä, ei vastuun ja valikoiman tule myöskään olla kohtuuton toimijoille tai heikentää mahdollisesti tuotteen tuloa markkinoille. Huoltovarmuuskeskus on kommentoinut Fimean vuonna 2012 tekemässä selvityksessä, että velvoitevarastointijärjestelmän tavoitteena tulisi olla kriisispesifisten lääkkeiden saatavuuden varmistaminen silloin, kun normaali saatavuus on vakavasti heikentynyt tai kokonaan estynyt.²²⁴ Tätä mieltä ovat myös useat lääketeollisuuden edustajat. Varmuusvarastoinnilla tulisi puolestaan huolehtia normaalin kulutuksen ulkopuolelle jäävien sekä keskeisten lääkkeiden korvaavan tuotannon edellytyksistä. Osa näistä huoltovarmuuden kannalta tärkeimmistä valmisteista tulisi selkeästi määritellä valtion varmuusvarastoinnin piiriin. Toimijat ovat jo pidempään esittäneet valtion roolin ja vastuun kasvattamista erityisesti kriisien varalta. Myös Oriola-tapauksen yhteydessä yhdeksi kehittämiskohdeeksi nostettiin kriittisten lääkevalmisteiden määrittäminen²²⁵. Riku Juhola on esitellyt SIC-lehden jutussa huoltovarmuuden kannalta tärkeimpiä varastoitavia valmisteita²²⁶. Taulukkoon 2 on koottu ehdotelma näistä lääkevalmistetyypeistä mukaillen osin Juholan esittämiä ryhmiä sekä ottaen mukaan myös Norjan mallin mukaisesti vaihtelevan saatavuuden omaavat korkean riskin valmisteet. Korkean riskin valmisteiden kategoriassa lääkkeellä on vaihteleva saatavuus, harva maahantuoja ja vähän tai ei lainkaan vaihtoehtoisia lääkehoitoja. **Tämäntyyppiset kriteerit voisivat toimia myös laintasoisena määrittelynä, jolloin itse lääkevalmistelistausten ylläpitäminen olisi esimerkiksi viranomaisella tai lain valtuuttamalla asiantuntijaryhmällä. Kriteerit on lueteltu taulukossa 2.**

²²⁴ Fimea 2012 s. 6-7.

²²⁵ Fimea 2017g s. 8-9.

²²⁶ Juhola 2017 s. 25.

Taulukko 2: Huoltovarmuuden kannalta tärkeimmät varastoitavat valmisteet. Mukaillen Juhola 2017.

Lääkevalmistetyyppi	Määritelmä	Huoltovarmuus
1) Kriittiset valmisteet	Henkeä pelastavassa hoidossa välttämättömät valmisteet.	Velvoitevarastointi normaalin kulutuksen mukaan. Valtion/julkisen toimijan varmuusvarastointi siltä osin, kun kyse ei ole normaaliolojen kulutuksesta tai kun käyttömäärät ylittävät normaaliolojen kulutuksen poikkeusoloissa.
2) Kriisispesifiset valmisteet	Kulutus kasvaa kriisitilanteessa.	Velvoitevarastointi normaalin kulutuksen mukaan. Valtion/julkisen toimijan varmuusvarastointi siltä osin, kun kyse ei ole normaaliolojen kulutuksesta tai kun käyttömäärät ylittävät normaaliolojen kulutuksen poikkeusoloissa.
3) Kriisiytyvät tai korkean riskin valmisteet	Valmisteet, joiden lopputuotteella tai keskeisillä raaka-aineilla on vain yksi tai harva valmistaja. Saatavuudessa on vaihtelua tai lääkkeelle ei ole korvaavia lääkkeitä.	Velvoitevarastointi normaalin kulutuksen mukaan. Valtion/julkisen toimijan varmuusvarastointi siltä osin, kun kyse ei ole normaaliolojen kulutuksesta tai kun käyttömäärät ylittävät normaaliolojen kulutuksen poikkeusoloissa.
4) Poikkeusolojen valmisteet	Esimerkiksi biologisissa, kemiallisissa tai säteilyvaaratilanteissa tarvittavat valmisteet, joita ei kerry varastoon normaalin myynnin tai kulutuksen kautta.	Valtion tai julkisten toimijoiden varmuusvarastointi.
5) Strategiset valmisteet	Valmisteet, joita valtiolliset ja muut toimijat kerryttävät varastoihinsa, kun ennakoitua vakaavan häiriön toteutumista (esim. kenttälääkinnän lääkkeet).	Valtion tai julkisten toimijoiden varmuusvarastointi.

Mekanismeja määriteltäessä tulee varmistua järjestelmän läpinäkyvyydestä sekä ennakoitavuudesta. On lisäksi huomioitava, että varastotasojen kasvattamiseen tarvitaan pitkien toimitusaikojen takia riittävästi aikaa. Myös velvoitteen poistuminen aiheuttaa hallinnollista työtä ja riskin lääkehävityksille. Lääkevalmistelistausten ylläpitäminen tulisi olla tarkkaan harkittua ja perustua kriittisten valmisteiden osalta vahvistettuihin hoitosuosituksiin.

Sisällön lisäksi tavoitteiden määrittelyyn liittyy myös lääkkeiden logistinen saavutettavuus ja varastointiriskin jakaminen. Jos vastuuta huoltovarmuuden materiaalisesta varautumisesta myös tosiasiassa jaettaisiin valtiolle, tulisi varmistaa varaston kiertävyys. Tässä yhtenä vaihtoehtona olisi varmuusvarastojen sijainti esimerkiksi terveydenhuollon toimijoiden varastoissa. Tutkimuksessa haastateltavat katsovat, että julkisten toimijoiden roolia lääkkeiden huoltovarmuudessa tulisi arvioida uudelleen. Vastuun uudelleenjakamisella voitaisiin paremmin vastata myös logistiseen saatavuuteen, ja tämä palvelisi siten myös paremmin huoltovarmuuden tavoitteita. Nykyisten varastojen sijaitseminen valtaosin kahdessa varastossa on riski koko järjestelmälle. Oriolan tapauksessa Fimea on tosin esittänyt, että kriittisiksi määritellyt lääkevalmisteet tulisi siirtää monikanavajakeluun. Tämä ei poissulje tarvetta myös vahvemmalle julkisten toimijoiden vastuulle ja lääkkeiden varastoimisille lähempänä niiden käyttöpaikkaa. On tärkeää varmistaa, että varmuus- ja velvoitevarastoinnin logistinen saatavuus toimii kriisin aikana ja että lääkkeet saadaan jaettua niitä tarvitseville tehokkaasti. Yksi arvioitava mahdollisuus voisi olla myös varastointi osin Suomen rajojen ulkopuolella, kuten tuontiöljyn velvoitevarastojen ylläpidossa on mahdollista. Yhteistyömallista keskusteltaessa esiin tuotiin myös näkemys laajentaa lääkkeiden huoltovarmuuden vastuukenttää apteekkeihin.²²⁷ Se olisi perusteltua varastointiriskin jakamisen sekä logistisen saatavuuden edistämisen näkökulmasta.

5.3 Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta

Lääkkeiden velvoitevarastointi on lääkeyhtiöille yksi elementti lääketeollisuuden sääntely-ympäristössä. Velvoite itsessään koetaan raskaana ja tutkimuksen mukaan teollisuus käytännössä kustantaa järjestelmän ylläpidon valtaosin²²⁸. Vaikka lääkeyhtiöiden edustajat suhtautuvat myönteisesti järjestelmän säilyttämiseen, painottavat he samalla myös järjestelmän kehittämistarpeita. Lainsäädäntö ei toistaiseksi tunnista aiheutuvia ongelmakohtia. Velvoite voi vaikuttaa uusien tuotteiden markkinoille tuontiin ja lisäksi vähentää Suomessa ylläpidettäviä myyntilupia. Sairaaloiden kilpailutusmenettelyihin liittyvistä ongelmista toimijat ovat yksimielisiä ja kokevat, että ratkaisuja on löydetä-

²²⁷ Juhola 2018

²²⁸ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Penttilä 2013 s. 96.

vä²²⁹. Kokonaisuutena järjestelmän päivittäminen on perusteltua, jotta se ei käänny tar-
koitustaan vastaan.

Huoltovarmuustoiminnan ytimessä ja yleisenä tavoitteena on vahvasti julkisen ja yksi-
tyisten toimijoiden yhteistyö ja verkostoituminen. Yhteistyön kehittämisestä vastaa
Huoltovarmuuskeskus, ja valtioneuvoston päätöksessä onkin todettu, että

”yksi suomalaisen huoltovarmuustoiminnan kulmakiviä on verkottunei-
suus alan toimijoiden kesken. Huoltovarmuuskeskus vastaa tämän yhteis-
työn ylläpitämisestä ja kehittämisestä myös yhä kansainvälistyneemmässä
liike-elämässä. Yhteistyön ylläpitämisen tulee ensisijaisesti perustua mo-
lempia osapuolia hyödyntävään toimintaan ja huoltovarmuuden turvaami-
seksi tulee nimenomaan kehittää myös yrityksiä hyödyttäviä toimintamal-
leja”²³⁰.

Tutkimuksen mukaan lääkkeiden saatavuutta voitaisiin parantaa joustavoittamalla vel-
voitevarastoinnin alituslupakäytäntöä. Lääketeollisuus ry:n Aitlahden mukaan saata-
vuusongelmat voivat tulla lääkeyhtiöiden tietoon lyhyellä varoitusajalla²³¹. Tällöin olisi
tärkeää, että lääkkeiden jakelua voitaisiin jatkaa tarvittaessa tilapäisesti ja lyhytaikaisesti
ilmoitusmenettelyllä, kuten terveydenhuollon toimijat nykyisellään voivat. Edellytykse-
nä on, että voidaan arvioida, ettei kyse ole vakavasta häiriöstä tai poikkeustilasta. Tätä
puoltaa myös se seikka, että Fimean Linnolahden mukaan nykyisellään valtaosa alitus-
lupahakemuksista on perusteltuja, maahantuojusta riippumattomia saatavuuskatkok-
sia.²³² Alituslupamenettelyn tarpeellisuutta on perusteltu sillä, että se mahdollistaa vi-
ranomaiselle näkyvyyden ja toisaalta kanavan nopeaan puuttumiseen laajoissa saata-
vuushäiriöissä. Fimea on vuonna 2012 selvityksessään tuonut esille, että alituslupaha-
kemukset ovat lisääntyneet ja niiden valvonnasta tullut yhä haasteellisempaa.²³³ Val-
vontaa on tehostettu, koska alituslupia on haettu joissain tapauksissa taannehtivasti vel-

²²⁹ Aitlahti 2018; Bothas 2018; Linnolahti 2018; Juhola 2018

²³⁰ VNP 857/2013 s. 2.

²³¹ Aitlahti 2018

²³² Linnolahti 2018.

²³³ Fimea 2012 s. 9.

voitetason alittumisen jälkeen ja viranomainen on epäillyt alituksen johtuneen tahallista toiminnasta saantihäiriöön vedoten. Alituksen syynä ovat voineet joissain tapauksissa olla myös liiketaloudelliset tekijät. Ilmoitusmenettelyn väärinkäytön tulee johtaa valvontatoimenpiteisiin sen sijaan, että yksittäisten väärinkäytöksistä rangaistaisiin koko toimialaa kohtuuttomasti. Alituksen ilmoitusmenettelyyn voisi sisällyttää tilapäisen ajanjakson lisäksi edellytyksen arvioida yleistä huoltovarmuuden arvioimista. Tämä sisältyy jo nykyisellään alituslupahakemukseen, mutta riittävää läpinäkyvyyttä huoltovarmuuden tilaan ei ole. Kun huomioidaan, että iso osa velvoitevarastoitavista lääkkeistä on lääkevaihdon piirissä²³⁴, ei yhden toimijan tilapäinen velvoitemäärän alitus vielä vaaranna huoltovarmuutta. Valvova viranomainen on harkinnut voimassa olevien alituslupien julkaisemista.²³⁵ Tämä mahdollistaisi sen, että lääkeyhtiöillä olisi parempi näkyvyys huoltovarmuuden tilaan. **Ensimmäinen kehitysehdotus onkin arvioida mahdollisuuksia luoda erillinen ilmoitusmenettely velvoitevarastojen vähäiselle ja lyhytaikaiselle alitukselle.** Tämä luotaisiin nykyisen alituslupahakemusmenettelyn rinnalle.

Lääkkeiden saatavuutta edistetään myös lääkevaihdoilla apteekissa. Silloin, kun yhdellä maahantuojalla on saatavuushaasteita, edistetään lääkehoidon jatkuvuutta vaihtokelpoisella lääkevalmisteella. Tämä edistää vaihtokelpoista valmistetta maahantuovan yrityksen myyntiä ja markkinaosuuden kasvua tilapäisesti, mutta ei välttämättä pysyvästi. Kuitenkin se samalla kasvattaa myös kyseisen lääkeyhtiön seuraavan kauden velvoitevarastotasoa. Jos kilpailijan saatavuuskatkos on pitkäkestoinen tai kyseessä on suuren markkinaosuuden omaava yritys, voi tästä koitua muille lääkeyhtiöille merkittävä velvoitteen kasvu. Tilanne voi lisäksi johtaa siihen, että myös muut toimijat joutuvat hakemaan alituslupia kasvaneen kysynnän takia. Kasvanut velvoite voi pahimmillaan johtaa tilanteeseen, jossa varastonkierto ei ole riittävä, kun markkinaosuus palautuu ennalleen ja tuotteita joudutaan hävittämään vanhentuneena ylivarastona. Mekanismi on järjestelmään sisäänrakennettu mutta epätarkoituksenmukainen. Lainsäädäntöä uudistettaessa olisi varmistettava, että tällaiset tilanteet eivät johtaisi kohtuuttomiin vaikutuksiin

²³⁴ Velvoitevarastointilain esitöiden 151/2018 vp. mukaan peräti 50% velvoitevarastoitavista lääkkeistä kuului vuonna 2008 lääkevaihdon piiriin. Määrän voidaan arvioida pysyneen tällä tasolla tai jopa nousseen.

²³⁵ Linnolahti 2018

ja lain kannalta epätarkoituksenmukaiseen lopputulokseen eli lääkehävikin kasvuun. **Toisena kehitysehdotuksena suositellaan arvioitavan, millaisin mekanismein voidaan välttää tilanne, että kilpailijan saatavuusongelma johtaa toisen toimijan merkittävään velvoitevarastotason nousuun. On arvioitava, voidaanko lailla tai asetuksella säätää, että tilanteissa, joissa kysynnän kasvu johtuu kilpailijalla olevasta saatavuuskatkoksesta, muutos ei vaikuta seuraavan kauden velvoitevarastointitasoon, jos se on suhteessa vakiintuneeseen tasoon merkittävä ja markkinaosuuden kasvu ei ole pysyvä. Saatavuuskatkoksen alaisen hyödykkeen velvoitetaso olisi palautettava saatavuuskatkosta edeltävälle tasolle.** Näin ollen kaikkien toimijoiden velvoitetasot säilyisivät vakiintuneen markkinaosuuksien mukaisilla tasoilla saatavuuskatkoksesta huolimatta.

Sairaalatarjouksiin liittyviä haasteita tarkasteltiin aiemmin, ja sekä lääketeollisuuden edustajat että viranomaiset ovat yksimielisiä siitä, että ongelma tulee ratkaista. Pahimmillaan tilanne voi johtaa siihen, että lääkeyhtiöiden toimintaedellytykset kaventuvat, ja yhtiö joutuu jättämään Suomen markkinat. Sen ei voida katsoa olevan velvoitevarastointilain tarkoituksen mukaista. Jatkuvuudenhallintaa tulisi edistää myös yhteistyöllä. **Kolmantena kehitysehdotuksena suositellaan arvioitavan, voidaanko lain tai asetuksen avulla säätää, että sairaalatarjouksiin liittyvä varastointivelvoite tulisi turvata toimijoiden välisin sopimuksin niin, että hankintasopimuksen päättyessä terveydenhuollon toimija sitoutuu ylläpitämään kyseisen valmisteiden koko velvoitetta siihen asti, kunnes uudelle toimijalle on muodostunut velvoite.** Käytännössä tämä tarkoittaisi velvoitevaraston ostamista lääkeyhtiöltä ja samalla yhtiö vapautuisi velvoitteestaan.

Tuontiöljyn velvoitevarastoinnin aloittamiseen liittyy uusille yritykselle helpotuksia. Uuden yrityksen velvoitetaso on ensimmäisenä vuotena vain 50 prosenttia normaalista lain edellyttämästä tasosta tavoitteena porrastaa järjestelmästä aiheutuvia kustannuksia²³⁶. **Lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ja kilpailun lisäämiseksi ehdotetaan selvitettäväksi, voisiko 50 prosentin velvoitetason helpotus edistää lääkeyhtiöiden**

²³⁶ HE 81/1994 s. 15.

lanseerauspäätöksiä ja tuontia Suomen markkinoille. Tuontiöljyn osalta on nykyisellään mahdollista, että yhtiöt varastoivat osan velvoitteestaan Suomen rajojen ulkopuolella²³⁷. Tutkimuksen rajallisuuden puitteissa tämän edellytyksiin ei ole perehdytty tarkemmin. **Suosittelaa arvioitavaksi, voitaisiinko velvoitevarastoitavia lääkkeitä varastoida osin Suomen rajojen ulkopuolella, EU/ETA maissa, jos sillä voidaan edistää lääkkeiden saatavuutta Suomessa.**

5.4 Kustannustehokkuus

Järjestelmää kehitettäessä tulee asettaa tehokkuustavoite suhteessa yleiseen tavoitteeseen. On määriteltävä, kenelle tai mille tulos on tarkoitus saavuttaa ja ketkä ovat asianosaisia. Lainsäätäjän on järjestelmää kehitettäessä huomioitava kustannustehokkuusnäkökulman lisäksi toimijoiden yhdenvertaisuus. Huoltovarmuuden näkökulmasta tavoitteena voidaan katsoa olevan elinkeinoelämän ja yhteiskunnan tavoitteiden yhdenmukaistaminen niin, että mahdolliset ristiriidat ratkaistaan. Yhdenmukaistetut tavoitteet ovat omiaan myös lisäämään järjestelmässä toimivien osapuolien motivaatiota ja itseohjautuvuutta. Nykyisellään lainsäätäjällä ei ole tarvetta ratkaista korkeisiin kustannuksiin liittyvää haastetta, sillä valtion tehokkuustavoite on oletettavasti tasapainossa.

Huoltovarmuutta toteutetaan yhteistyössä elinkeinoelämän kanssa. Viranomaiset ovat avoimesti myöntäneet, että järjestelmä tulisi valtiolle yksin liian kalliiksi, ja siten sen toteuttaminen elinkeinoelämän kanssa katsotaan kustannustehokkaammaksi. Lääkkeiden velvoitevarastointia on kritisoitu kalliiksi toimijoille, sillä nykyisellä korkotasolla maksettavat korvaukset eivät kata lääkeyhtiöille aiheutuneita kustannuksia. Tehokkuuden ja yhdenmukaisen tavoitteen näkökulmasta myöskään täyden korvauksen maksaminen ei ole perusteltua. Tietyiltä osin on hyväksyttävä, että kyseessä on toimialaan sidottu velvollisuus kuten myös esimerkiksi tuontiöljyn kohdalla. Yhdenmukaistetun tavoitteen edistämiseksi, **olisi kuitenkin tarpeen tarkentaa lääkeyhtiöille maksettavia korvausperusteita ja määritellä kohtuullinen vähimmäistaso pääomalle maksettaville korvauksille vuotuisesta viitekorosta riippumatta.** Lisäksi tulisi arvioida, mil-

²³⁷ VNP 857/2013 s. 3-4.

laisin toimenpitein velvoitevarastoinnista aiheutuvaa lääkehävikkiä voidaan vähentää.

Jos esimerkiksi perustellusti velvoitevarastoinnista maksettavaa korvaustasoa nostettaisiin, syntyisi valtiolle peruste uudelleen arvioida järjestelmän tavoitteiden toteutumista. Myös julkisten toimijoiden varastointivastuun lisääminen johtaisi mitä luultavimmin lääkkeiden huoltovarmuuden sisällön uudelleenarviointiin.

”..joudutaan tekemään yhteiskunnallista analyysia, miten paljosta ja mistä olemme valmiita maksamaan...huoltovarmuus hyvin vahvasti tarvitsee yhteiskunnan ohjaamista, mihin haluamme varautua ja millä tasolla.”

- Johanna Linnolahti, Fimea²³⁸

Aidon yhteistyön edellytyksenä on myös lääkkeiden huoltovarmuusjärjestelmän läpinäkyvyys ja eri toimijoiden välinen avoin vuoropuhelu. Jo nykyisellään lainsäädäntö velvoittaa toimijoita informoimaan lääkkeiden saatavuuskatkoksista sekä tekemään velvoitevarastointijärjestelmään liittyvät lakisääteiset ilmoitukset. Tieto on tällä hetkellä saatavilla järjestelmissä, mutta tiedonkulku on jäänyt jälkeen. Yksi kustannustehokkuutta edistävä askel voisi olla tietojärjestelmien ja tiedonsiirron automatisointi. Tarvittava tieto tulisi olla reaaliaikaisesti saatavilla niin lääkeyhtiöillä, lääkäreillä, apteekkeilla kuin eri viranomaisilla. Aika joka nyt käytetään tiedon keräämiseen, tulisi käyttää tiedon analysointiin ja ratkaisuvaihtoehtojen löytämiseen.

Järjestelmä sisältää myös näkymättömiä kustannuksia, joille voi olla vaikea asettaa hintalappua. Lääkkeiden velvoitevarastointivastuu osana muuta markkinaympäristöä voi joillekin toimijoille olla liian suuri rasite tuoda lääkevalmisteita Suomen markkinoille²³⁹. Koska velvoite on sidottu myynteihin sekä voimassaolevaan myyntilupaan, voi varastointivelvoiteoikeus osaltaan heikentää Suomen markkinoilla olevaa lääkevalikoimaa, vaikuttaa lääkkeiden lanseerauspäätöksiin ja myyntilupien ylläpitoon. Myös val-

²³⁸ Linnolahti 2018

²³⁹ Bothas 2018; Aitlahti 2018

vova viranomainen on tunnistanut tämän ongelman ja näkee sen erityisen haasteellisena sairaalavalmisteissa, joissa maahantuojien määrä on lähtökohtaisesti vähäisempi laajojen kilpailutusten takia²⁴⁰. On kuitenkin muistettava, että liiketoimintaa tekevän yrityksen näkökulmasta kustannuksiltaan kallein tilanne on saatavuuskatkos ja mahdollisen markkinaosuuden menettäminen kilpailijalle sekä lyhyellä että pidemmällä aikavälillä. Ennen toimenpiteisiin ryhtymistä olisi tärkeä tutkia syvällisemmin, kuinka merkittävästä saatavuutta heikentävästä ongelmasta on kyse.

²⁴⁰ Linnolahti 2018

6 YHTEENVETO JA POHDINTA

6.1 Tärkeimmät havainnot ja toimenpidesuosituks

Yleisen huoltovarmuuden tavoitteena on varmistaa yhteiskunnan kannalta välttämättömien toimintojen jatkuvuus myös silloin, kun yhteiskuntaa uhkaa vakava häiriö. Tutkimustulosten mukaan lääkkeiden huoltovarmuuden avulla turvataan tosiasias-
sa yleisten huoltovarmuuden tavoitteiden lisäksi myös jokapäiväistä lääkkeiden saatavuutta. Tutkimuksen mukaan valtion varmuusvarastointi on vähäistä, joten lääkkeiden materiaali-
sesta varautumisesta vastaavat käytännössä lääkeyhtiöt, terveydenhuollon toimijat ja THL. Voidaankin siten perustellusti kysyä, onko nykyinen lääkkeiden velvoitevaras-
tointitaso ylimitoitettu ja olisiko valtion roolia tarpeen vahvistaa.

Velvoitevarastoinnilla edistetään lääkehuollon toimivuutta ja sen avulla on voitu puut-
tua laajempiinkin saatavuusongelmiin. Vaikka lääkkeiden velvoitevarastointijärjestel-
mässä nähdään paljon epäkohtia, kannattavat kaikki haastateltavat nykyjärjestelmän
perusperiaatteita. Tutkimuksen haastatteluissa esitetyillä vaihtoehtoisilla malleilla ei
voida saavuttaa nykyisenkaltaista huoltovarmuuden tasoa. Haastateltavat ovat yksimie-
lisiä myös siitä, että järjestelmästä on tehtävissä kaikkia osapuolia paremmin palveleva
sekä lääkkeiden saatavuutta vahvemmin edistävä. Näihin tavoitteisiin voidaan päästä
lisäämällä maltillisia joustoja, kohtuullistamalla vastuita sekä tekemällä järjestelmästä
läpinäkyvämpi ja reaaliaikaisempi.

Ensimmäisenä kehitysaskeleena tulisi kuitenkin olla lääkkeiden huoltovarmuuden ta-
voitteiden ja vastuiden päivittäminen. Velvoitevarastointijärjestelmä vastaa tutkimuksen
mukaan tavoitteisiinsa vain kohtalaisesti. Se voi nykymuotoisena jäädä jälkeen lääke-
hoitojen kehittyessä ja vastoin tarkoitustaan heikentää lääkkeiden saatavuutta. Lisäksi
varautuminen poikkeusoloihin on puutteellista. Lain päivittäminen on tarpeen, ja uudis-
tukseen ryhtyessä on ensin tärkeää määritellä, mihin järjestelmän avulla tässä ajassa
halutaan varautua. Teema on ollut kypsä keskustelulle ja yksityiskohtaiselle kehittämi-
selle jo jonkin aikaa. Hidasteena pidetään lainsäätäjän rajallisia resursseja. Tähän toimi-
joilta kuitenkin on riittänyt toistaiseksi ymmärrystä meneillään olevat laajat sosiaali- ja
terveyspalveluiden uudistamishankkeet huomioiden. Tutkimuksessa esiin nousseet ke-
hittämiskohteet ja niitä koskevat toimenpidesuosituks

Taulukko 3: Yhteenveto toimenpidesuosituksista lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämiseksi.

	Kehittämiskohde	Tavoite	Toimenpidesuositus
1	Varautuminen vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin	Selkeä kuva lääkkeiden huoltovarmuuden tavoitteista ja eri toimijoiden vastuusta sen turvaamisessa.	Päivitetään lääkkeiden huoltovarmuuden tavoitteet: miltä osin lääkkeiden huoltovarmuutta halutaan turvata, millaisiin häiriöihin varaudutaan ja mitkä ovat eri toimijoiden vastuut.
2	Varautuminen vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin	Huoltovarmuuden piirissä olevat lääkevalmisteet määritellään joustavasti ja sisältö on ajan tasalla.	Muutetaan lain ja asetuksen sisältöä niin, että viranomaisen ohjaama moniammatillinen työryhmä määrittelee velvoitevarastoitavien ja varmuusvarastoitavien lääkehoitojen listaukset suhteessa huoltovarmuuden tavoitteisiin sekä kansallisiin hoitosuosituksiin.
3	Varautuminen vakaviin häiriöihin ja poikkeusoloihin	Huoltovarmuuden piirissä olevat lääkkeet on määritelty laissa perustuen huoltovarmuuden tavoitteisiin ja periaatteisiin.	Muutetaan lain ja asetuksen sisältöä niin, että huoltovarmuuden piirissä olevat lääkevalmisteille asetetaan yleiset periaatteet. Yksityiskohtaisen sisällön määrittelee ja päivittää viranomaisen johtama moniammatillinen työryhmä (kohta 2).
4	Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta	Lyhytaikainen ja tilapäinen velvoitevarastoinnin alitus on mahdollista ilmoitusmenettelyllä.	Arvioidaan mahdollisuuksia luoda erillinen ilmoitusmenettely velvoitevarastojen vähäiselle ja lyhytaikaiselle alitukselle.
5	Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta	Lääkeyhtiöiden velvoitevarastointitaso perustuu pääosin markkinaosuuden vakiintuneeseen tasoon jos mahdollista.	Arvioidaan mekanismeja edistää velvoitevarastojen vakiintuneen tason ylläpitämistä, jos markkinaosuuksissa on vain tilapäisiä, kilpailijan saatavuuskatkoksesta johtuvia muutoksia. Kilpailijan saatavuuskatkoksesta aiheutuva markkinaosuuksien muutos ei tuolloin ole pysyvä, ja saatavuuskatkoksen alaisen hyödykkeen velvoitetaso palautetaan saatavuuskatkosta edeltävälle tasolle.
6	Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta	Sairaaloiden hankintasopimuksen päättyessä ja toimijan vaihtuessa, hankintayksikkö vastaa lääkevalmisteen koko velvoitteesta siihen asti kunnes uudelle toimijalle muodostuu velvoite.	Arvioidaan keinoja lain tai asetuksen avulla säätää, että sairaalatarjouksiin liittyvä varastointivelvoite tulisi turvata toimijoiden välisin sopimuksin niin, että hankintasopimuksen päättyessä ja toimijan vaihtuessa hankintayksikkö sitoutuu ylläpitämään kyseisen valmisteen koko velvoitetta siihen asti, kunnes uudelle toimijalle on muodostunut velvoite.
7	Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta	Velvoitevarastoinnin piiriin tulevat uudet lääkeyhtiöt saavat 50 prosentin velvoitetason helpotuksen ensimmäiseltä vuodelta.	Lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ja kilpailun lisäämiseksi ehdotetaan selvitettäväksi, voisiko ensimmäisen vuoden 50 prosentin velvoitetason helpotus edistää lääkeyhtiöiden lanseerauspäätöksiä ja tuontia Suomen markkinoille.
8	Lääkeyhtiöiden jatkuvuudenhallinta	Ulkomailla varastointi on mahdollista, jos sillä edistetään lääkkeiden saatavuutta Suomessa.	Arvioidaan mahdollisuutta säätää velvoitevarastojen varastoinnista Suomen rajojen ulkopuolella muissa EU/ETA maissa.
9	Kustannustehokkuus	Lääkeyhtiöille maksettava korvaus on kohtuullinen.	Lääkeyhtiöille velvoitevarastoinnista maksettavaan korvaukseen määriteltäisiin kohtuullisella tasolla oleva vähimmäiskorvaus.
10	Kustannustehokkuus	Lääkkeiden huoltovarmuudesta aiheutuva lääkehävikki on vähäistä.	Arvioidaan keinoja vähentää velvoitevarastoinnista aiheutuvaa lääkehävikkiä.

6.2 Jatkotutkimuksen tarve

Tutkimuksen rajoitteena voidaan pitää haastattelujen rajallisuutta. Toisaalta tutkimuksen tarkoituksena oli muodostaa riittävän laaja kokonaiskuva järjestelmän nykytilasta. Syvällisempää analyysia varten tulisi toteuttaa haastatteluja lääkeyhtiöiden käytännön velvoitevarastointityöstä vastaaville henkilöille. Osin tietoa on saatavilla viranomaisten tekemistä selvityksistä sekä edunvalvontajärjestöjen vastauksista. Lääkeyhtiöt voivat olla hyvin eri kokoisia ja hyvin erilaisessa asemassa velvoitevarastoinnissa. Yhden lääkeyhtiön velvoitevarastoitavien lääkkeiden valikoima voi pitää sisällään lähes 200 tuotenimikettä, joista suurimmalle osalle löytyy vaihtokelpoinen valmiste kilpailijalta. Toisessa ääripäässä on lääkeyhtiö, jonka velvoitteen alaiselle lääkkeelle ei ole lainkaan vaihtokelpoisia valmisteita. Yhtiöiden näkemykset voimassaolevan lain kehittämistarpeille ovat oletettavasti paikoin erilaiset. Tutkimuksen aikana muodostui kuva, että valvovalla viranomaisella ja lääkeyhtiöillä on avoin keskusteluyhteys. Järjestelmän yrityskohtaisiin epäkohtiin pyritään löytämään ratkaisuja nykyainsäädännön puitteissa.

Toisena rajoitteena on terveydenhuollon toimijoiden osuus tutkimuksessa. Tutkimuksen laajuuden takia on tehtävä rajauksia ja tässä rajauduttiin käsittelemään erityisesti lääkeyhtiöiden asemaa. Kuitenkin myös terveydenhuollon toimijoiden rooli on merkittävä. Erityisen kiinnostava se on myös siksi, että julkisten toimijoiden vastuuta lääkkeiden huoltovarmuudessa halutaan kasvattaa.

6.3 Lääkkeiden huoltovarmuuden jatkuva kehittäminen

Uhkakuvien kirjo moninaistuu ja tekee yhteiskunnan varautumisesta entistä haasteellisempaa. Sen lisäksi, että tulisi tietää, mihin varaudumme, on määriteltävä myös, miten varaudumme. Yleinen näkemys on, että lääkehoidot yksilöllistyvät tulevaisuudessa. Lääkevalmistuksen näkökulmasta ääripäät vahvistuvat. Toisessa päässä on toimitusketjujen optimointi suurten volyymien tuotannossa ja jakelussa. Toisessa päässä voidaan nähdä valmistuksen siirtyminen lähemmäksi potilasta yksilöllisen hoidon edistämiseksi.

Toimitusketjujen optimointi tulee entisestään lisäämään lääkevalmistuksen globaalia keskittymistä. Huoltovarmuuden yhtenä yleisenä tavoitteena on kansainvälisen yhteistyön kehittäminen. Lääkkeiden huoltovarmuudessa olemme vielä alkutaipaleella. Tuon-

tiriippuvaisen Suomen omavaraisuuden tavoittelu ei liene enää vaihtoehto. Kansainvälistä lääkkeiden huoltovarmuuden yhteistyötä tulisikin kehittää erityisesti sellaisia kriittisiä tilanteita varten, kun vakava häiriö tai poikkeustila ei koske vain Suomea.

Geenitiedon hyödyntäminen ja terveysteknologian kehittyminen voivat mahdollistaa potilaan reaaliaikaisen monitoroinnin ja yksilöllisten lääkehoidon tarpeiden huomioimisen. Tämän lisäksi lääkevalmistusteknologia kehittyy huimaa vauhtia, ja ensimmäinen 3d-printattava lääke on jo saanut FDA:n hyväksynnän. Joidenkin visioiden mukaan 3d-printtereiden kehitysvauhdin on ennakoitu mahdollistavan tulevaisuudessa myös sen, että potilaat tai apteekit tulostaisivat itse omat lääkkeensä yksilöllisen vasteen ja tarpeen mukaisesti. Miten sellaisessa skenaariossa huolehditaan lääkkeiden huoltovarmuudesta? Huoltovarmuuden on heijasteltava tulevaisuuden näkymiä ja siihen vaaditaan ketteriä toimintamalleja.

Liite 1: Teemahastatteluihin osallistuneet tahot

huoltovarmuuskeskus

Riku Juhola, valmiusasiamies
terveydenhuollon varautuminen ja
lääkkeiden varmuusvarastointi

lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Johanna Linnolahti, yliproviisori

Lääketeollisuus ry

Tiina Aitlahti, lakimies
lääkejakeluasiat sekä
lääkevalvonta ja –tutkimusasioiden juridiikka

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas, toiminnanjohtaja

sosiaali- ja terveysministeriö STM

Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies
hyvinvointi- ja palveluosasto

Liite 2: Teemahaastattelujen kysymykset

Lääkkeiden huoltovarmuus ja velvoitevarastointi Kauppatieteiden tutkinto-ohjelman pro gradu –tutkimus Suvi Heiskanen, Tampereen yliopisto

Tämän haastattelun tarkoituksena on kerätä aineistoa tutkimusta varten. Keskeisinä tutkimuskysymyksinä ovat *Miten lääkkeiden velvoitevarastointia tulisi kehittää ja millaisia malleja huoltovarmuuden tavoitteiden saavuttamiselle voisi olla?* Vastauksia tullaan käyttämään tutkimusaineistona ja haastateltava on tunnistettavissa vastauksista. Haastattelu taltioidaan nauhoittamalla. Painotus haastattelussa on osiossa II.

OSIO I LÄÄKKEIDEN HUOLTOVARMUUS JA SEN TAVOITTEET

Huoltovarmuuden tavoitteena on varmistaa yhteiskunnan kannalta kriittisen tuotannon ja toimintojen jatkuvuus sekä poikkeus- että normaalioloissa häiriöiden varalta. Myös lääkkeet kuuluvat huoltovarmuuden piiriin. Lääkkeiden huoltovarmuus on elintärkeiden lääkkeiden, verivalmisteiden ja lääkintälaitesuojauksen saatavuuden turvaamista normaaliajan toimintahäiriöissä ja kriisitilanteissa.

- 1) Mikä on näkemyksesi mukaan lääkkeiden huoltovarmuuden tärkein tavoite?
- 2) Lääkkeiden huoltovarmuutta toteutetaan mm. lääkkeiden varmuusvarastoinnilla ja lääkkeiden velvoitevarastoinnilla. Miten nykyinen järjestelmä toteuttaa sille asetettuja tavoitteita? Hyvin/kohtalaisesti/huonosti. Perustele.
- 3) Jos tarkastellaan **varautumista poikkeus- ja kriisioloihin**, miten nykyinen järjestelmä toteuttaa sille asetettuja tavoitteita? Hyvin/kohtalaisesti/huonosti. Perustele.
- 4) Jos tarkastellaan **varautumista normaaliolojen häiriötilanteisiin**, miten järjestelmä toteuttaa sille asetettuja tavoitteita? Hyvin/kohtalaisesti/huonosti. Perustele.
- 5) Mikä on näkemyksesi mukaan lääkkeiden **varmuusvarastoinnin** merkitys lääkkeiden huoltovarmuudessa? Onko painoarvo eri kun ajatellaan merkitystä kriisiolojen kannalta tai normaaliolojen saatavuushäiriötilanteessa?
- 6) Mikä on näkemyksesi mukaan lääkkeiden **velvoitevarastoinnin** merkitys lääkkeiden huoltovarmuudessa? Onko painoarvo eri kun ajatellaan merkitystä kriisiolojen kannalta tai normaaliolojen saatavuushäiriötilanteessa?

Kysymykset jatkuvat toiselle sivulle

OSIO II VELVOITEVARASTOINTIJÄRJESTELMÄN TOIMIVUUS JA SEN KEHITTÄMINEN

7) Miten nykyinen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä mielestäsi toimii?

Hyvin/kohtalaisesti/huonosti. Perustele.

8) Tulisiko nykyinen velvoitevarastointijärjestelmä säilyttää?

Kyllä, sellaisenaan /Kyllä, mutta siihen tarvitaan uudistuksia / Ei, järjestelmä pitää uudistaa täysin. Perustele.

9) Jos lääkkeiden huoltovarmuutta lähdettäisiin nyt rakentamaan tyhjästä, millainen/mistä elementeistä järjestelmä syntyisi, millaiset olisivat eri toimijoiden roolit ja vastuut ja mikä olisi koko järjestelmän tärkein tavoite?

10) Voisiko lääkkeiden huoltovarmuutta toteuttaa pelkästään valtion varastoinnilla?

Kyllä/Ei. Perustele. Mitä haasteita/mahdollisuuksia näet tässä. Minkä tulisi muuttua nykymalliin verrattuna?

11) Voisiko lääkkeiden huoltovarmuutta toteuttaa markkinaehtoisesti?

Kyllä/Ei. Perustele. Mitä haasteita/mahdollisuuksia näet tässä. Minkä tulisi muuttua nykymalliin verrattuna?

12) Voisiko lääkkeiden velvoitevarastointia toteuttaa yhteistyöllä? Mikä mahdollistaisi koko toimialan yhteistyön yhteiseen tavoitteeseen pääsemiseksi? Minkä asioiden/tekijöiden tulisi muuttua nykytilanteeseen verrattuna?

13) Jos tutkimusta varten on tarpeen suorittaa toinen tarkentava haastattelukierros. So-
piiko, että teihin ollaan uudelleen yhteydessä?

Liite 3 Velvoitevarastoitavat valmistemäärät vuonna 2017

Lähde: Fimea 2017c.

Lukumäärä / Nimi	
Riviotzikot	Yhteensä
Abacus Medicine A/S	1
AbbVie Oy	1
Abcur AB	5
Accord Healthcare Limited	27
ACE Pharmaceuticals BV	1
Actavis Group ehf.	8
Actavis Group PTC ehf	47
Adare Pharmaceuticals Srl.	2
Alternova A/S	3
Amneal Pharma Europe Limited	1
ANDERSEN S.A.	1
aniMedica GmbH	2
Apotex Europe B.V.	8
Aspen Pharma Trading Limited	11
AstraZeneca Oy	24
Aurobindo Pharma Ltd	2
Avansor Pharma Oy	4
Aventis Pharma Deutschland GmbH	1
B. Braun Melsungen AG	50
Bausch & Lomb U.K. Ltd	1
Baxalta Innovations GmbH	9
Baxter AG	7
Baxter Healthcare S.A.	1
Baxter Oy	22
Baxter S.A.	1
Bayer AG	16
Bayer Oy	4
Bayer Pharma AG	5
Bela-Pharm GmbH & Co. KG	1
BGP Products AB	6
Bimeda, Division of Cross Vetpharm Group Ltd	1
Biotest Pharma GmbH	3
Bluefish Pharmaceuticals AB	2
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	1
Boehringer Ingelheim International GmbH	1
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	1
Cabot Norit Nederland B.V.	1
Cipla Europe NV	2
Claris Lifesciences UK Ltd	6
CNP Pharma GmbH	2
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	1
CSL Behring GmbH	16
Dema Consult s.r.o.	4
Desitin Arzneimittel GmbH	4
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV	1
Ecuphar Veterinaria S.L.U.	2
Eisai AB	2

Elanco Europe Ltd	2
Eli Lilly Finland Oy Ab	1
Eli Lilly Nederland B.V.	20
Eli Lilly Nederland BV	5
Eli Lilly Regional Operations GmbH	2
Essential Pharma Ltd.	1
Eurovet Animal Health B.V.	1
Fair-Med Healthcare GmbH	2
Fresenius Kabi Ab	35
G.L. Pharma GmbH	5
Galderma Nordic AB	1
Gedeon Richter Plc	2
Generics (UK) Limited	6
Glaxo Operations UK Limited	3
GlaxoSmithKline Biologicals SA	3
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S	15
GlaxoSmithKline Oy	17
Glenmark Generics (Europe) Limited	10
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o	10
Grifols Deutschland GmbH	1
H. Lundbeck A/S	4
Hameln Pharma Plus GmbH	5
Hexal A/S	15
Hexal AG	2
Hospira Enterprises B.V.	1
Hospira UK Limited	1
Hospira UK Limited Horizon	3
Impax Laboratories Ireland Limited	4
Instituto Grifols S.A.	2
Intervet International B.V.	6
Janssen-Cilag Oy	7
KRKA Sverige AB	23
KRKA, d.d., Novo mesto	23
L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.	5
Laboratoire francais du Fracti onnement et des	1
Laboratoires SMB S.A.	1
Laboratorios Farmalider S.A.	2
Laboratorios Hipra S.A.	1
Le Vet B.V.	2
Le Vet Beheer B.V.	1
Leo Pharma A/S	3
Macure Pharma ApS	3
Martindale Pharmaceuticals Ltd	1
Meda Oy	9
Menarini International Operations Luxembourg S.A.	5
Merck Santé s.a.s	2
Merck Sharp & Dohme B.V.	6
Merck Sharp & Dohme Limited	1
Merial	4
Merus Labs Luxco II S.à r.l.	3
MIP Pharma GmbH	12
MSD VACCINS	3
Mundipharma Oy	36

Mylan AB	12
Mylan Finland Oy	3
Mylan Hospital AS	6
Navamedic ASA	2
Norbrook Laboratories Limited	4
Novartis Europharm Limited	1
Novartis Finland Oy	10
Novo Nordisk A/S	34
Octapharma Ab	21
Orifarm Oy	20
Orion Corporation	193
Panmedica	1
Panpharma SA	3
Paranova Oy	23
PARI Pharma GmbH	1
Pfizer Consumer Healthcare Ltd	1
Pfizer Limited	13
Pfizer Ltd	2
Pfizer Oy	29
Pharmacosmos A/S	1
Pharmathen S.A.	5
Pharmaxim AB	1
Primex Pharmaceuticals Oy	3
Provivo Oy	1
Ranbaxy (UK) Limited	2
ratiopharm GmbH	77
ratiopharm Oy	4
Reckitt Benckiser Nordic A/S	1
Richter Pharma AG	1
Riemser Pharma GmbH	3
Roche Oy	5
Roche Registration Limited	5
Sandoz A/S	46
Sandoz GmbH	3
Sanofi Oy	25
Sanofi Pasteur Europe	2
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	20
Sanquin Plasma Products BV	5
Santen Oy	11
Sensidose AB	1
Serumwerk Bernburg AG	2
SmithKline Beecham Ltd	2
Stada Arzneimittel AG	8
Stragen Nordic A/S	13
Stravencon Ltd.	3
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	1
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	5
Takeda GmbH	7
Takeda Oy	26
Takeda Pharma A/S	2
Techdow Europe AB	5
Teva B.V.	10
TEVA Pharma B.V.	2

TEVA Sweden AB	7
The Wellcome Foundation Limited	6
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharma ceutical Laboratories S.A.	4
Verman Oy Ab	4
Vet Medic Animal Health Oy	1
Vetcare Oy	7
Villerton Invest S.A.	2
Villerton Invest SA	1
Vioser SA	1
Virbac S.A.	3
Vitabalans Oy	21
Xellia Pharmaceuticals ApS	3
Zoetis Finland Oy	4
Kaikki yhteensä	1412